



ESTÁNDARES EN HEMOTERAPIA

5ª edición (2019)

**FUNDACIÓN PARA LA CALIDAD EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA,
TERAPIA CELULAR Y TISULAR (FCAT)**

1959 - 2019



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia

60
años



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos estándares proporcionan unas guías mínimas de actuación para Centros de Transfusión, Servicios de Transfusión y Unidades de Aféresis Terapéuticas y sus profesionales.

El ámbito de aplicación alcanza:

- Las actividades de gestión, atención y cuidados de donantes y receptores de componentes sanguíneos.
- Las actividades relacionadas con la donación, obtención, procesamiento, análisis, almacenamiento, distribución y administración de componentes sanguíneos.
- Las actividades relacionados con la atención de los pacientes de las unidades de aféresis terapéuticas así como las actividades relacionadas con la realización de los procesos de aféresis terapéuticas



**© FUNDACIÓN PARA LA CALIDAD EN
TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, TERAPIA
CELULAR Y TISULAR (FCAT), 2019**

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

ISBN:



MIEMBROS DEL CAT

QUE HAN PARTICIPADO EN LA 5.ª EDICIÓN DE ESTOS ESTÁNDARES

José M.ª García Gala

Director técnico del CAT. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

Alba Bosch Llobet (Banc de Sang i Teixits, Barcelona)

Almudena García Ruiz (Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada)

Andrés Sánchez Salinas (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia)

Anna Millán Álvarez (Banc de Sang i Teixits, Girona)

Beatriz Aguado Bueno (Hospital Universitario de La Princesa, Madrid)

Cristina Arbona Castaño (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana, Valencia)

Cristina Sanz Marcelo (Hospital Clínic, Barcelona)

Eva Martínez Revuelta (Hospital Central de Asturias, Oviedo)

Fernando Monsalve Gil-Fournier (Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Valladolid)

Gemma Moreno Jiménez (Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid)

Isabel Vicuña Andrés (Hospital Universitario de La Princesa, Madrid)

Javier Anguita Velasco (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid)

José Luis Arroyo Rodríguez (Banco de Sangre de Cantabria, Liencres)

Juan Carlos López Aguilar (Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas, Madrid)

José Ramón García Fernández (Hospital de Baza, Granada)

Juan Diego Rodríguez Gambarte (Centro de Transfusión de Madrid)

Laura Medina Marrero (Banc de Sang i Teixits, Barcelona)

M.ª Dolores Fernández Herrera (Centro de Transfusión, Tejidos y Células, Sevilla)

Miguel Blanquer Blanquer (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia)

Mabel Ortiz de Salazar Martín (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana, Alicante)

M.ª Ángeles Andreu Costa (U. E. Cruz Roja, Madrid)

María Regina Herráez García (Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes, Madrid)

Marta Torradella de Reynoso (Banc de Sang i Teixits, Barcelona)

Olga López Villar (Hospital Clínico Universitario de Salamanca)

Pilar Solves Alcaina (Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia)

Pedro L. Fernández García (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana, Alicante)

Pablo Rodríguez Wilhelmi (Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona)

Rafael Villalba Montoro (Centro de Transfusión de Córdoba)

Virginia Callao Molina (Banc de Sang i Teixits, Tarragona)

MIEMBROS COLABORADORES DE LA FUNDACIÓN CAT

Dr. Miquel Lozano Molero (Hospital Clínic, Barcelona)

La Fundación CAT agradece la colaboración de los miembros y grupos de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) y de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), así como a todos aquellos profesionales que han contribuido a que esta nueva edición sea una realidad:

Grupo de Enfermedades Transmisibles por Transfusión

Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid

Banc de Sang i Teixits

Dr. Ángel Giménez

Dr. Ángel Pajares

Dr. Arturo Campos Garrigues

Dr. Eduardo Muñoz Díaz

Dr. Íñigo Romón Alonso

Dr. José Luis Bueno

Dr. Juan Manuel Aznar

Dr. Michele Vacca y Prof. Luca Pierelli

(Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare)

Dr. Miguel Ángel Vaquero

Dr. R. Bernabé

Dra. Azucena Castrillo

Dra. Mercedes López Soques

Dra. Teresa Jiménez Marco

Dra. Iztiar Ezpeleta Iraizoz

Dra. Consuelo Funes Vera

D. Carlos Parés

PRÓLOGO

El reto de hacer un prólogo a la edición de *Estándares en Hemoterapia* invita a mirar atrás, analizar de dónde venimos y valorar los logros que se van alcanzando. Hace 45 años, una iniciativa de la entonces Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH) puso en marcha una acción llamada a tener un gran impacto en la medicina transfusional española, el Programa de Acreditación de Bancos de Sangre (PABAS), que sin duda fue la herramienta decisiva para garantizar el crecimiento armónico y seguro de la hemoterapia en nuestro país.

El impacto proporcionado por el PABAS se continuó en 1996, en colaboración con la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS), al facilitar la transición al Comité de Acreditación en Transfusión (CAT). La primera acción del CAT fue publicar la versión 0 de los *Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea* en 1998, a la que siguieron las ediciones de 2000 y 2003. En 2006 el acuerdo de la AEHH y SETS con el Ministerio de Sanidad posibilitó desarrollar el sistema de acreditación de las unidades de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, acuerdo al que se sumaron la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT (JACIE).

Durante años fue necesario contar con estándares necesarios para la acreditación de los Servicios y Centros de Transfusión, para más adelante incrementar su tarea impulsando la necesidad de implantar y desarrollar sistemas de gestión de calidad en medicina transfusional. Los que hemos tenido la oportunidad de vivir desde primera fila el impacto de todas estas medidas somos plenamente conscientes del beneficio que han reportado a la hemoterapia española.

Ahora nos encontramos ante la 5.^a edición de los estándares, con el cambio de denominación de *Estándares en Transfusión Sanguínea* a *Estándares en Hemoterapia*, lo que aporta un contenido más amplio, al hacer referencia a la calidad en transfusión sanguínea, terapia celular y tisular. El nuevo documento reorganiza y profundiza en el contenido de los estándares publicados en 2012, abriendo la puerta a dos nuevos capítulos con un contenido propio: el capítulo 3, dedicado a componentes sanguíneos (preparación, calidad, analítica, almacenamiento y distribución); y el capítulo 5, sobre aféresis terapéuticas.

El éxito del nuevo documento está garantizado por la necesidad de contar con estándares actualizados que faciliten el continuo desarrollo de la medicina transfusional española, incluyendo la terapia celular y tisular. Sin duda, el

manual *Estándares en Hemoterapia* aporta soluciones prácticas y de utilidad clínica, y aborda de forma sencilla las cuestiones a las que nos enfrentamos en Servicios y Centros de Transfusión. Hay que agradecer el esfuerzo realizado para alcanzar este magnífico resultado a José María García Gala, director técnico del CAT, y a los 31 profesionales relacionados con la transfusión sanguínea que han participado en la elaboración del documento.

Quisiera dedicar mis últimas palabras a agradecer que se me haya encomendado la tarea de prologar este libro y poder aportar la perspectiva de un profesional que durante muchos años ha repartido equilibradamente su dedicación a un centro de hemodonación y a un servicio de hematología.

Vicente Vicente García

Presidente de la Comisión Nacional de Hematología y Hemoterapia

PRESENTACIÓN

El Programa CAT es la herramienta más útil y potente disponible en España en la actualidad para garantizar la calidad de la transfusión sanguínea, calidad entendida como eficacia y seguridad en el paciente y en el donante de sangre. Es de todo punto previsible que lo siga siendo así por largo tiempo.

Hay un interés creciente y presión de la Unión Europea sobre la aplicación de reglamentos de calidad en la actividad transfusional y en la inspección que verifique su puesta en práctica. Este enfoque cuenta con la obligatoriedad oficial y con su posibilidad sancionadora. En estas circunstancias, ¿qué aporta un Programa CAT con su reglamento particular no oficial y sus auditorías de comprobación ejecutadas por otros profesionales de la transfusión *peer review* que no son inspectores oficiales? Desde luego, el Programa CAT no sustituye a la necesaria inspección sanitaria. Pretende aportar desde el punto de vista científico, no administrativo, otra cosa: confianza y tranquilidad al paciente, confianza y tranquilidad al profesional de la transfusión, confianza y tranquilidad al responsable de la política sanitaria. Esto solo se consigue si el Programa es muy bueno en todo: en el proceso de verificación, en los auditores y en el reglamento (los Estándares).

El proceso de verificación está sujeto a la norma ISO 17065, de aplicación cara y compleja, que merece el esfuerzo por ser la de más alto rango en las normas internacionales de acreditación. Tenemos que mencionar el tesón de la Dra. Julia Rodríguez Villanueva y su continuación por la Dra. Marta Torrabadella, como artífices del logro, con el apoyo del personal de la SEHH y, de modo particular, de su directora médica, Dra. Carmen García Insausti. Las claves de la ISO 17065 son el rigor en el proceso de certificación, la metodología de las auditorías y el punto crítico en una *peer review*: el control de cualquier conflicto de intereses en los auditores.

Los auditores del Programa CAT son socios de la SEHH y/o de la SETS, cuya vida profesional se relaciona con la transfusión sanguínea, personas familiarizadas con la actividad transfusional que examinan la actividad de otros profesionales. Tras su selección por el Patronato de la Fundación CAT se forman en metodología de auditorías, que incluye prácticas supervisadas. La ISO 17065 neutraliza cualquier sesgo de complacencia entre colegas que arriesgue la objetividad de la auditoría.

Los Estándares son el tercer pilar del Programa. Esta quinta edición incorpora desarrollos muy interesantes sobre las ediciones anteriores en las que el peso de la *auditoría de sistema* era considerable (sistema de calidad: control

de procesos, formación, validación, seguimiento de la calidad), una obsesión entre 1995 y 2010, sobre todo en los centros de transfusión. La nueva edición mantiene todo lo relacionado con el sistema de calidad y además pone el énfasis en la *auditoría de producto*, con la ampliación al detalle de los requisitos de calidad de la donación, procesamiento, transfusión, clínica transfusional, hemovigilancia y aféresis terapéutica. Se complementa con unos excelentes apéndices a modo de guías clínicas que orientan muy bien al profesional. Esta quinta edición incluye las normas de las *Buenas Prácticas*, nuevas y obligatorias en los *centros de transfusión*, y amplía la actividad del Programa CAT en el ámbito de los *servicios de transfusión*, haciéndolos más próximos a la actividad del hospital. En definitiva, el trabajo de los miembros del CAT, coordinados por el Dr. José María García Gala, ha dado como resultado una norma de referencia de muy alto nivel, que reconoce y agradece tanto la SEHH como la SETS.

No hay en Europa ningún programa de acreditación de bancos de sangre de tan alto nivel como el CAT. Si la certificación ISO 9001 tiene un prestigio reconocido como cualificación de un sistema de calidad, y la Guía del Consejo de Europa es la mejor referencia europea sobre los estándares de la transfusión, el CAT une la metodología, las auditorías y la normativa que cubre tanto el sistema como el producto en un todo, sujeto a una norma como la ISO 17065. La certificación CAT no es obligatoria; sin embargo, cualquier jefe de servicio de Hematología, cualquier director de hospital, cualquier autoridad sanitaria con responsabilidades en salud pública, incluida la inspección sanitaria, debe saber que la certificación CAT es la mejor herramienta para la garantía de calidad de los bancos de sangre de su ámbito. Todos los centros de transfusión y todos los servicios de Hematología y Hemoterapia deberían estar acreditados por el CAT.

Jorge Sierra Gil
*Presidente del Patronato
Fundación CAT*

José M. Cárdenas Díaz de Espada
*Vicepresidente
Fundación CAT*

INTRODUCCIÓN

En 1973 se constituyó el Programa de Acreditación de Bancos de Sangre (PABAS) por parte de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) con la idea de mejorar la calidad en la obtención y transfusión de la sangre y sus componentes. Este programa estableció las primeras normas de calidad y una metodología para la realización de las inspecciones que comprobaban su cumplimiento en los bancos de sangre que solicitaban la certificación y se convirtió en instrumento decisivo para la mejora de la medicina transfusional. A partir de aquel momento las normas de calidad y el procedimiento de certificación se han ido actualizando y adaptando a los cambios organizativos y a los nuevos requisitos de gestión de la calidad y técnicos exigidos. En 1996, la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) y la SEHH acuerdan compartir la responsabilidad económica y funcional del comité de acreditación del PABAS y se decide el cambio a la denominación a CAT (Comité de Acreditación en Transfusión). En 2008 pasa a denominarse Fundación del Comité de Acreditación en Transfusión, Terapia Celular y Tisular. A lo largo de este tiempo, los requisitos técnicos exigidos se han ido actualizando en las sucesivas ediciones de los Estándares CAT.

La 5.^a edición de los estándares CAT supone un nuevo paso en la mejora de la calidad de la medicina transfusional con la incorporación de temas como la gestión de riesgos y las normas de correcta fabricación, representando una oportunidad de mejora para los centros.

Por último, quiero agradecer a todos los que han participado en la elaboración y revisión de estos estándares ya que, sin su trabajo, esta publicación no hubiera sido posible.

José M.^a García Gala
Director Técnico de la Fundación CAT

ÍNDICE

CAPÍTULO 1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	13
1.1. Principios generales	14
1.2. Recursos humanos y organización	17
1.3. Lugares de trabajo	20
1.4. Equipamiento y reactivos	22
1.5. Documentación	28
1.6. Bioseguridad	31
1.7. Medición, análisis y mejora	32
CAPÍTULO 2. DONACIÓN	35
2.1. Promoción de la donación	36
2.2. Selección de donantes	38
2.3. Extracción de sangre	42
2.4. Donación de aféresis	46
2.5. Donación autóloga	50
CAPÍTULO 3. COMPONENTES SANGUÍNEOS: PREPARACIÓN, CALIDAD, ANALÍTICA, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	57
3.1. Consideraciones generales	58
3.2. Componentes sanguíneos: preparación, almacenamiento, caducidad, transporte y control de calidad	59
3.3. Determinaciones analíticas	83
3.4. Etiquetado	90
3.5. Almacenamiento	92
3.6. Transporte y distribución	95
CAPÍTULO 4. TRANSFUSIÓN	97
4.1. Consideraciones generales sobre la transfusión de componentes sanguíneos	98
4.2. Decisión de transfusión	98
4.3. Peticiones de transfusión, identificación del receptor y muestras de sangre	99
4.4. Pruebas pretransfusionales: componente, receptor y pruebas de compatibilidad	102

4.5. Selección de componentes sanguíneos para la transfusión.	106
4.6. Identificación, salida y conservación de los componentes sanguíneos para la transfusión.	108
4.7. Retorno de componentes sin transfusión	112
4.8. Administración de componentes sanguíneos: acto transfusional.	112
4.9. Trazabilidad	115
4.10. Transfusión en pediatría	116
4.11. Pacientes receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y órganos	119
4.12. Comité hospitalario de transfusión	120
4.13. Transfusión extrahospitalaria.	121
4.14. Prevención de la enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (EHFRN).	123
4.15. Transfusión autóloga	124
CAPÍTULO 5. AFÉRESIS TERAPÉUTICAS	125
5.1. Consideraciones generales	126
5.2. Control de equipos	129
5.3. Formación	130
5.4. Proceso	131
CAPÍTULO 6. HEMOVIGILANCIA	135
6.1. Requisitos generales.	136
6.2. Trazabilidad	138
6.3. Notificación de reacciones y efectos adversos	139
6.4. Hemovigilancia en las donaciones potencialmente infecciosas.	141
6.5. Infecciones postransfusionales	142
6.6. Investigación de los pacientes potencialmente infectados por las donaciones anteriores (<i>look back</i>).	143
CAPÍTULO 7. REGISTROS	145
7.1. Requisitos generales.	146
7.2. Requisitos del sistema informático	147
7.3. Tiempo de permanencia de los registros	147
DEFINICIONES	149
ANEXOS	159



CAPÍTULO 1

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 1.1. Principios generales
- 1.2. Recursos humanos y organización
- 1.3. Lugares de trabajo
- 1.4. Equipamiento y reactivos
- 1.5. Documentación
- 1.6. Bioseguridad
- 1.7. Medición, análisis y mejora

1.1. PRINCIPIOS GENERALES

- 1.1.1.** Todos los Centros de Transfusión tienen que estar autorizados por las autoridades sanitarias competentes y deben ser inspeccionados regularmente por las mismas.
- 1.1.2.** Todo Centro o Servicio de Transfusión (CT/ST) debe disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que permita garantizar la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos obtenidos y su utilización. Este sistema debe incluir la estructura de la organización, los procesos y los recursos necesarios para una adecuada gestión de la calidad.
- 1.1.3.** La calidad se debe asumir como una responsabilidad de todas las personas que intervienen en los procesos del CT/ST y debe ser liderada por el responsable del mismo. Esta implicación debe ser continua para alcanzar y mantener la eficacia del SGC.
- 1.1.4.** El SGC debe incluir los procedimientos de gestión de riesgo, buenas prácticas de fabricación y control de la calidad en la preparación de la sangre y sus componentes para su administración.
- 1.1.5.** La gestión del riesgo se debe basar en:
 - 1.1.5.1.** La determinación de los riesgos y oportunidades al planificar el SGC con el fin de asegurar el logro de los resultados previstos.
 - 1.1.5.2.** El conocimiento científico, la experiencia en el proceso y las expectativas y necesidades de las partes interesadas (donantes, pacientes, personal, autoridades, proveedores...).
 - 1.1.5.3.** El nivel de esfuerzo, formalización y documentación de la gestión del riesgo debe ser proporcional al nivel de riesgo previsto.
 - 1.1.5.4.** El análisis de los potenciales efectos, su evaluación cuantitativa, acciones planificadas para su tratamiento y monitorización.
- 1.1.6.** Las buenas prácticas de fabricación (o normas de correcta fabricación) deben afectar a todos los procesos críticos.
- 1.1.7.** Deben definirse los procesos críticos del CT/ST, es decir, aquellos que puedan tener influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes. Estos incluirán, al menos: promoción, selección, extracción,

producción, verificación de conformidad, conservación, transporte, control de calidad, administración, aféresis y hemovigilancia.

1.1.8. Debe existir una política general sobre la cualificación de las instalaciones y la validación de los procesos, de los sistemas automáticos, de las analíticas que se realizan y de los servicios que se prestan.

1.1.9. Todas las tareas que se realizan externamente y puedan tener repercusión en la calidad y la seguridad deben estar definidas en contratos específicos que detallen funciones y responsabilidades de las partes interesadas. El CT/ST debe asegurarse el cumplimiento de estos estándares por parte de terceros.

1.1.10. El SGC estará descrito en un manual de calidad o en el conjunto de la información documentada. Debe estar descrito:

1.1.10.1. La política de calidad del CT/ST.

1.1.10.2. Los procesos y sus interacciones.

1.1.10.3. Los procedimientos documentados necesarios para un SGC, incluyendo la gestión del riesgo y el control de los cambios.

1.1.10.4. Una descripción de la organización que incluya su estructura y el organigrama jerárquico y funcional de la organización.

1.1.10.5. La definición de las funciones, responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

1.1.11. Debe existir un comité de calidad, cuyas funciones serán:

1.1.11.1. Garantizar la implantación y la revisión de la información documentada.

1.1.11.2. Realizar el seguimiento del sistema de calidad.

1.1.11.3. Controlar el cumplimiento de los objetivos.

1.1.11.4. Planificación de la formación.

1.1.11.5. Garantizar que todos los procedimientos relevantes y los controles de calidad disponen de valores de referencia.

- 1.1.11.6. Planificación de auditorías internas.
- 1.1.11.7. Establecer y evaluar la efectividad de las medidas correctivas.
- 1.1.11.8. Llevar a cabo la planificación del SGC definiendo en cada ejercicio los objetivos del SGC.

1.1.12. La actividad del comité de calidad debe quedar documentada.

1.2. RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN

1.2.1. Dirección/Responsable.

- 1.2.1.1. El CT/ST debe estar bajo la responsabilidad de un especialista en Hematología-Hemoterapia con experiencia demostrada de un mínimo de 2 años en CT/ST autorizados.
- 1.2.1.2. El CT/ST debe disponer de autorización por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con la legislación vigente.
- 1.2.1.3. El CT/ST deben ser inspeccionado regularmente por las autoridades sanitarias.
- 1.2.1.4. El cambio o la sustitución temporal del responsable del CT/ST debe comunicarse a las partes interesadas.
- 1.2.1.5. El responsable del CT/ST designará a los responsables para las funciones clave y procesos críticos. Entre ellos, debe incluirse un responsable de calidad, que es el encargado de supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC.
- 1.2.1.6. El responsable del CT/ST debe asegurar que las responsabilidades están definidas y son comunicadas a todo el personal.
- 1.2.1.7. Las funciones del responsable del CT/ST deben ser las siguientes:
 - 1.2.1.7.1. Velar por el cumplimiento de estos estándares y de la legislación vigente.
 - 1.2.1.7.2. Garantizar el desarrollo y la ejecución del SGC.
 - 1.2.1.7.3. Definir y revisar periódicamente la política de calidad que sirve de marco de referencia para el desarrollo del SGC.
 - 1.2.1.7.4. Establecer los procedimientos que aseguren la protección de la información y de los datos de carácter personal según la legislación vigente.
 - 1.2.1.7.5. Asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del CT/ST.

1.2.1.7.6. Proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de autorización, acreditación o licencia, así como la notificación de efectos y reacciones adversas.

1.2.1.7.7. Revisar el SGC como mínimo una vez al año para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Esta revisión debe incluir, al menos:

121771. El grado de consecución de los objetivos de calidad y estratégicos.

121772. La evaluación y el seguimiento de las actividades planificadas para la gestión de riesgos.

121773. Los resultados de indicadores de calidad.

121774. Información sobre los resultados de auditorías.

121775. Las desviaciones y su gestión.

121776. Análisis de necesidades y expectativas de las partes interesadas.

121777. Las quejas y reclamaciones.

121778. El estado de las acciones correctivas y de mejora.

1.2.2. Personal y formación.

1.2.2.1. Los CT/ST deben disponer de personal suficiente para llevar a cabo todos sus procesos. Estas personas deben estar cualificadas y formadas para el desarrollo de sus funciones.

1.2.2.2. Las responsabilidades del personal, las tareas y las cualificaciones requeridas deben estar documentadas por escrito. En la documentación se definirá la formación y la experiencia necesarias para acceder a cada puesto determinado, la duración del periodo de formación inicial y el método empleado para la evaluación de la capacitación.

- 1.2.2.3. Antes de que el personal comience a desempeñar su labor en un puesto determinado, será evaluado y quedará documentado que la formación, los conocimientos y la experiencia concuerdan con las exigencias requeridas para dicho puesto.
- 1.2.2.4. Es responsabilidad del CT/ST asegurar que el personal recibe la formación necesaria para el ejercicio competente de sus funciones. Para ello, se establecerá un programa de formación para el personal que se inicia y un programa de formación continuada.
- 1.2.2.5. El personal debe tener formación del SGC introduciendo programas de formación que incluyan las buenas prácticas en relación con su trabajo.
- 1.2.2.6. Se establecerán evaluaciones periódicas, al menos con carácter anual, de la capacitación del personal.
- 1.2.2.7. Se mantendrán registros del personal que realiza procesos críticos. Debe disponerse de un procedimiento que permita su identificación.
- 1.2.2.8. Se dispondrá de fichas personales de formación de cada trabajador actualizadas.
- 1.2.2.9. Se dispondrá de registros de las actividades de formación y se evaluará la eficacia de los programas de formación.

1.3. LUGARES DE TRABAJO

1.3.1. Los locales, incluidas las unidades móviles, deben:

- 1.3.1.1. Estar situados, contruidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las actividades que se realicen.
- 1.3.1.2. Permitir que el trabajo se realice en una secuencia lógica, con el fin de minimizar el riesgo de errores, así como una limpieza y un mantenimiento eficaces para minimizar el riesgo de contaminación.

1.3.2. Área de donantes. En todas las colectas se debe disponer de un área reservada para mantener entrevistas personales confidenciales y evaluar su posible admisión como donante. Dicha zona estará separada y diferenciada del resto de las áreas.

1.3.3. Área de extracción. En todas las colectas, la extracción se efectuará en una zona prevista para obtener de forma segura la sangre de los donantes y estará debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o cualquier efecto adverso relacionado con el proceso de la donación.

1.3.4. Área de análisis. Existirá un área de laboratorio reservada para el análisis de muestras y componentes, con espacio suficiente para evitar mezclas y contaminaciones cruzadas.

1.3.5. Área de producción. Existirá un área reservada para el fraccionamiento de la sangre y el procesamiento de los diferentes componentes sanguíneos.

1.3.6. Área de almacenamiento. Existirá un área que permita la conservación segura y separada de los diferentes componentes sanguíneos en función de su naturaleza, destino o estado de procesamiento (unidades liberadas, en cuarentena, donación autóloga, componentes irradiados, unidades dirigidas, etc.).

1.3.7. Área de reactivos y material. Se dispondrá de un área designada e identificada para el almacenamiento y conservación de reactivos, material fungible y equipamiento.

1.3.8. Áreas auxiliares. Debe haber zonas específicas para el descanso y/o refrigerio del personal.

- 1.3.9.** **Área de residuos.** Debe haber espacios específicamente designados para la eliminación segura de residuos y materiales desechables, así como para la sangre o componentes sanguíneos rechazados.
- 1.3.10.** Deben tomarse las medidas necesarias de control de acceso a áreas de acceso restringido.
- 1.3.11.** Debe garantizarse el orden y la limpieza de las áreas de trabajo.
- 1.3.12.** Se debe registrar, controlar y realizar el seguimiento de las condiciones ambientales cuando lo requieran los requisitos o cuando puedan influir en la calidad de los resultados (al menos, control de temperatura en la sala de procesamiento, el laboratorio y el almacén).

1.4. EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS

1.4.1. Equipamiento.

- 1.4.1.1. Los CT/ST estarán dotados de todos los equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades.
- 1.4.1.2. Se debe disponer de un manual de equipamiento o documento equivalente donde se registren de manera única los equipos e instrumentos necesarios para la realización de la actividad, su mantenimiento preventivo, los parámetros de revisión y su frecuencia, las correcciones de las averías, así como el responsable de estas operaciones.
- 1.4.1.3. Existirá un registro individual de cada equipo. Para el equipamiento considerado crítico, dicho registro debe incluir:
 - 1.4.1.3.1. Identificación del equipo.
 - 1.4.1.3.2. Nombre del fabricante o suministrador.
 - 1.4.1.3.3. Identificación del modelo y número de serie u otra identificación única.
 - 1.4.1.3.4. Instrucciones del fabricante o lugar donde se localizan.
 - 1.4.1.3.5. Lugar de instalación.
 - 1.4.1.3.6. Condición de uso a la recepción: nuevo, utilizado o reacondicionado.
 - 1.4.1.3.7. Fecha de instalación y fecha de entrada en funcionamiento.
 - 1.4.1.3.8. Tipo de mantenimiento realizado (externo o interno, de carácter preventivo o correctivo), parámetros a revisar, método de chequeo, frecuencia, criterios de aceptación, fecha de realización, resultado del mantenimiento, el responsable de su realización y acciones correctivas ante resultados insatisfactorios.

- 1.4.1.3.9. Todos los informes que se deriven de las actuaciones de los apartados anteriores se registrarán y conservarán.
- 1.4.1.4. Todos los equipos se deben cualificar, calibrar y mantener de acuerdo con la finalidad prevista. Las instrucciones de funcionamiento deben estar disponibles y se deben mantener registros adecuados.
- 1.4.1.5. Tendrán consideración de equipo crítico todos aquellos que afecten a la calidad y a la seguridad del producto y/o servicio, incluidas las aplicaciones informáticas (*hardware* y *software*). Deben considerarse equipos críticos, al menos, los que aparecen en **Anexo 1**.
- 1.4.1.6. En todos los equipos críticos se debe realizar un mantenimiento planificado y periódico con el fin de detectar o prevenir errores evitables y mantenerlos en un estado funcional óptimo. Los intervalos y las tareas de mantenimiento quedan definidos en el **Anexo 1**.
- 1.4.1.7. Los equipos defectuosos o fuera de uso deben estar claramente identificados y, si es posible, retirados de las zonas de trabajo.
- 1.4.1.8. Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados que cumplan los requisitos y especificaciones documentados. Los materiales críticos deben recibir la conformidad de una persona cualificada para realizar dicha tarea.
- 1.4.1.9. En el caso de materiales estériles (p. ej., sistemas de bolsas de sangre, soluciones aditivas), se debe disponer de un certificado de conformidad de cada lote antes de su uso.
- 1.4.1.10. Se debe evaluar periódicamente, al menos cada año, a los proveedores de equipamiento y servicios críticos en función de su capacidad de suministro de los productos, de acuerdo con los requisitos previamente establecidos por el CT/ST
- 1.4.1.11. Cuando se utilicen sistemas informatizados:
 - 1.4.1.11.1. Deben ser validados el *software*, el *hardware* y los procedimientos de copias de seguridad.

- 1.4.11.2. Debe haber un plan de verificación por parte del usuario, mediante pruebas para comprobar que el sistema realiza correctamente todas las funciones especificadas. Estas pruebas deben hacerse en el momento de la instalación y tras cualquier modificación del sistema.
- 1.4.11.3. Debe haber protocolos que impidan cualquier uso o cambio no autorizado. Los cambios autorizados se deben validar.
- 1.4.11.4. Se deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos.

1.4.2. Reactivos.

- 1.4.2.1. Se debe disponer de registros de reactivos que permitan la identificación del fabricante o suministrador, el número de lote y las fechas de recepción y de caducidad.
- 1.4.2.2. Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados. Estos reactivos deben cumplir con requisitos y especificaciones documentados que incluyan al menos sensibilidad y especificidad de la técnica.
- 1.4.2.3. Deben emplearse reactivos y materiales con marca CE. Los reactivos fabricados in house solo deben emplearse en situaciones excepcionales, que deben estar justificadas y documentadas.
- 1.4.2.4. Antes del uso de un nuevo lote se debe disponer de un certificado de conformidad emitido por el proveedor. Se deben garantizar las condiciones de transporte desde el proveedor hasta la entrega en el CT/ST.
- 1.4.2.5. Los reactivos y materiales deben ser almacenados y utilizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
- 1.4.2.6. Cada ST/CT debe disponer de un procedimiento para asegurar la validez del reactivo en el momento de su utilización. Este procedimiento debe incluir, al menos, la inspección visual y la comprobación de la caducidad.

- 1.4.2.7. En toda técnica se debe emplear de forma diaria controles débiles que garanticen la sensibilidad de las técnicas de cribado (véanse los **Anexos 2 y 3**). Estos controles deben efectuarse independientemente del soporte de trabajo empleado para la realización de las diferentes técnicas (tubo, tarjeta, microplaca, etc.) y de que estas se lleven a cabo de forma manual o con un equipo automatizado.
- 1.4.2.8. Se debe participar de forma regular (al menos 2 veces al año) en programas de control de calidad externos (inmunohematología, escrutinio de enfermedades infecciosas) que permitan examinar las técnicas empleadas y asegurar su correcta realización. Las muestras del control de calidad deben ser tratadas de igual forma que las muestras analizadas procedentes de pacientes o donantes.
- 1.4.2.9. El requisito mínimo para validar cualquiera de las técnicas de cribado es que los controles del fabricante funcionen correctamente en cada tanda de trabajo.
- 1.4.2.10. Cuando los resultados del control de calidad interno o externo no sean satisfactorios, deben analizarse las causas y deben adoptarse las medidas correctivas y/o preventivas necesarias para su resolución. Este análisis debe quedar documentado.
- 1.4.2.11. Se debe disponer de laboratorios de referencia para llevar a cabo estudios complementarios, resultados discrepantes o dudosos.

1.4.3. Cualificación y validación.

- 1.4.3.1. Cada CT/ST debe disponer de un **Plan Maestro de Validación** o documento equivalente que, al menos, incluya: política de validación, listado de instalaciones, sistemas, equipos y procesos que se deben validar, documentación requerida, planificación y programación, control de cambios y referencia a los documentos existentes.
- 1.4.3.2. Los nuevos procesos, instalaciones, sistemas, equipos o pruebas deben ser cualificados y/o validados antes de su incorporación a la actividad real. No se deben hacer validaciones retrospectivas. La validación concurrente solo debe realizarse en circunstancias excepcionales, justificadas en la evaluación de riesgos.

- 1.4.3.3. Cada cualificación/validación se hará conforme a un protocolo escrito que especifique cómo se va a hacer, cuáles son las etapas críticas y los criterios de aceptación.
- 1.4.3.4. Los procesos deben ser validados de forma prospectiva. Esta validación debe incluir:
- Descripción del proceso.
 - Fases críticas del proceso que se deben investigar.
 - Lista de los métodos de análisis, según proceda.
 - Plan de muestreo.
 - Equipos de medición que se van a utilizar y estados de calibración.
 - Especificaciones de los componentes sanguíneos terminados para su liberación.
 - Controles durante el proceso propuestos con los criterios de aceptación.
 - Pruebas adicionales que se deben realizar.
 - Métodos de registro y evaluación de los resultados.
 - Funciones y responsabilidades.
 - Calendario propuesto.
- 1.4.3.5. La cualificación de instalaciones, sistemas o equipos debe incluir las siguientes etapas:
- Cualificación del diseño (DQ).
 - Cualificación de la instalación (IQ).
 - Cualificación del funcionamiento (OQ).
 - Cualificación de la ejecución (PQ).
- 1.4.3.6. Por cada cualificación/validación debe haber un informe que incluya los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y las conclusiones finales.
- 1.4.3.7. Todos los procesos críticos se deben supervisar constantemente, así como evaluar periódicamente para comprobar que siguen siendo válidos. Cuando no se hayan realizado cambios significativos respecto al estado validado, puede ser aceptable una revisión en la que se demuestre que el proceso cumple los requisitos establecidos, en lugar de una revalidación completa.

1.4.4. Control de cambios.

1.4.4.1. Los procedimientos de control de cambios deben garantizar que se generan suficientes datos de respaldo que demuestren que, con el proceso revisado, se obtienen componentes sanguíneos, productos o servicios que cumplan las especificaciones aprobadas y los requisitos establecidos.

1.4.4.2. El procedimiento de control de cambios debe incluir:

1.4.4.2.1. Las medidas a adoptar si se propone un cambio.

1.4.4.2.2. La sistemática para solicitar, documentar y aceptar los cambios.

1.4.4.3. Este procedimiento se debe aplicar en las propuestas de cambio de materiales de partida, especificaciones de un componente sanguíneo, equipos (incluidos sistemas), entornos (o instalación), métodos de producción o análisis, o cualquier otro cambio que pueda repercutir en la seguridad de los donantes, la calidad de los componentes sanguíneos o la reproducibilidad del proceso.

1.4.4.4. Se debe incluir una evaluación del impacto probable del cambio en los componentes sanguíneos, procesos, equipos o procedimientos, incluyendo:

1.4.4.4.1. Un análisis de riesgos, necesidades para su implantación (incluidas las formativas) y adecuación a la legislación, y especificaciones incluidas en los estándares del CAT.

1.4.4.4.2. Una evaluación de la necesidad y el alcance de la recualificación y la revalidación.

1.4.4.4.3. La reasignación de responsabilidades, si ello fuera preciso.

1.4.4.5. Se debe determinar de forma documentada a quién se debe comunicar el cambio, incluida, si fuera preciso, la necesidad de notificación a la autoridad regulatoria nacional o de solicitar una modificación de la autorización.

1.5. DOCUMENTACIÓN

- 1.5.1.** La documentación debe garantizar la trazabilidad en todos los pasos, desde la promoción, la donación, la producción, la verificación, la conservación y la distribución de componentes sanguíneos hasta la transfusión y viceversa.
- 1.5.2.** Se debe disponer de un procedimiento documentado que defina la sistemática de control y supervisión establecida para:
 - 1.5.2.1. Aprobar los documentos antes de su emisión.
 - 1.5.2.2. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
 - 1.5.2.3. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
 - 1.5.2.4. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en su lugar de uso.
 - 1.5.2.5. Asegurarse de que los documentos están expresados en lenguaje comprensible, son fácilmente identificables y no incluyen ambigüedades.
 - 1.5.2.6. Asegurarse de que los documentos de origen externo, generados por una entidad distinta al CT/ST, que son necesarios para el desarrollo de la actividad se identifican y se controla su distribución. Esta documentación debe incluir al menos: legislación vigente aplicable, manuales de instrucciones de equipos críticos, fichas técnicas de reactivos y/o material utilizado.
 - 1.5.2.7. Asegurarse de que los documentos obsoletos no están en uso y tienen una identificación determinada.
 - 1.5.2.8. Establecer la periodicidad de las actualizaciones al menos cada 3 años.
 - 1.5.2.9. Asegurarse de la confidencialidad y custodia de los documentos, de acuerdo con la legislación vigente.

1.5.2.10. Asegurarse de que los documentos que se emplean son acordes con el SGC y los requisitos de calidad de los productos y servicios.

1.5.2.11. Asegurarse de la actualización de la documentación a la legislación vigente.

1.5.3. Los documentos se pueden mantener en papel, en soporte informático o en otro tipo de medio.

1.5.4. Los documentos se deben identificar, incluyendo: nombre del CT/ST, título del documento, código de identificación del documento y versión, número de páginas y responsable de revisión y de aprobación.

1.5.5. Se debe mantener una lista o registro de la documentación, que identifique el documento, el estado de revisión, la edición con la validez actual y su distribución.

1.5.6. Debe establecerse un contrato o acuerdo para cualquier actividad o servicio de proveedores externo que pueda afectar la calidad o seguridad del componente. Este contrato o acuerdo:

1.5.6.1. Incluirá la definición de las especificaciones técnicas de la actividad o producto contratado, las responsabilidades y obligaciones de ambas partes y el flujo de notificaciones y gestión de control de cambios.

1.5.6.2. No permitirá la subcontratación de una tercera compañía sin previo acuerdo.

1.5.6.3. Recogerá la posible visita o auditoria del contratante, dada su responsabilidad en la evaluación de la competencia del proveedor externo.

1.5.7. Además de lo descrito en los apartados 1.1.9 y 1.5.6, se debe disponer al menos de los siguientes documentos:

1.5.7.1. Instrucciones escritas necesarias para la realización de todas las pruebas, procesos y actividades.

1.5.7.2. Un manual de equipamiento o documento equivalente.

- 1.5.7.3. Un manual de bioseguridad.
- 1.5.7.4. Un procedimiento de formación.
- 1.5.7.5. Los procedimientos necesarios para cumplir la legislación en materia de protección de datos.
- 1.5.7.6. Los registros necesarios para mantener evidencia de la conformidad con los requisitos y de la realización eficaz de los procesos.

1.6. BIOSEGURIDAD

1.6.1. El personal del CT/ST está expuesto a determinados riesgos, por la naturaleza de los elementos que maneja. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los CT/ST se sitúan en el nivel 2 de riesgos biológicos.

1.6.2. Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales.

1.6.3. Se dispondrá de un manual de bioseguridad en el que se determinen las normas para la manipulación, el desecho y la retirada de material peligroso. Este procedimiento documentado debe contener:

1.6.3.1. Una clasificación de los agentes de riesgo –infecciosos, químicos, físicos y mecánicos– y las medidas de prevención para cada uno de ellos.

1.6.3.2. Consideraciones generales de higiene, vestuario, protectores y ruido.

1.6.3.3. Normas de limpieza y desinfección del material y áreas de trabajo.

1.6.3.4. Normas de extracción y transporte de muestras.

1.6.3.5. Conducta a seguir en caso de accidente con riesgo biológico.

1.6.4. Se dispondrá de las fichas de seguridad de los reactivos y las sustancias químicas empleadas.

1.6.5. Se dispondrá de un procedimiento de gestión de residuos sanitarios en el que se determinará:

1.6.5.1. La identificación y la segregación de residuos.

1.6.5.2. La recogida, el embalaje, la manipulación y el transporte de residuos.

1.7. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

1.7.1. Medición y análisis.

- 1.7.1.1. Los CT/ST deben planificar e implantar indicadores de la calidad de sus procesos para garantizar la mejora continua de la gestión de la calidad y el desarrollo de sus actividades. Se debe disponer, como mínimo, de los indicadores que figuran en el [Anexo 4](#).
- 1.7.1.2. Se debe disponer de procedimientos documentados para conocer la percepción de las partes interesadas: encuestas de satisfacción, entrevistas, sugerencias. Se deben documentar los métodos para obtener y utilizar la información.
- 1.7.1.3. Se debe realizar de forma planificada y sistemática auditorías internas periódicas que abarquen todos los procesos, con la finalidad de verificar la implantación y la eficiencia de los requisitos de estos estándares y del SGC establecido.
 - 1.7.1.3.1. Se debe disponer de un procedimiento documentado en el que se definan las responsabilidades, los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología de las auditorías internas.
 - 1.7.1.3.2. Las auditorías internas serán realizadas por personas con experiencia en la detección de desviaciones, que sean independientes de las áreas auditadas. Los auditores nunca auditarán su propio trabajo.
 - 1.7.1.3.3. Las auditorías internas se realizarán con una frecuencia mínima anual.
 - 1.7.1.3.4. Los resultados de la auditoría se documentarán y se comunicarán al responsable del área auditada.
 - 1.7.1.3.5. Las no conformidades detectadas en las auditorías internas deben conllevar la implantación de medidas correctoras en un plazo de tiempo determinado.
 - 1.7.1.3.6. Se mantendrán registros de los resultados de las auditorías y de las medidas correctoras tomadas.

- 1.7.1.4. Se debe aplicar un control estadístico de los procesos para verificar que los productos y servicios cumplen los requisitos establecidos para ellos.
- 1.7.1.5. Se debe disponer de un comité de transfusión hospitalario que establezca unas guías de uso de los componentes sanguíneos, evalúe la práctica transfusional y las reacciones adversas, y desarrolle programas de formación.

1.7.2. Mejora.

- 1.7.2.1. Los CT/ST deben disponer de un procedimiento documentado para detectar, identificar y monitorizar las "no conformidades" relativas a sus procesos, productos y/o servicios con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- 1.7.2.2. Se deben mantener registros de cada no conformidad, análisis causal, las acciones correctoras tomadas y los resultados de las acciones realizadas.
- 1.7.2.3. Los controles de seguimiento, las responsabilidades y el responsable del tratamiento de la no conformidad estarán definidos en el procedimiento.
- 1.7.2.4. Cuando se corrige una no conformidad, es necesaria una nueva verificación para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos.
- 1.7.2.5. Los CT/ST deben disponer de un procedimiento documentado para determinar acciones con el fin de eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su aparición.
- 1.7.2.6. Se deben mantener registros de las acciones de mejora tomadas y sus resultados.
- 1.7.2.7. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de mejora tomadas.
- 1.7.2.8. Los CT/ST deben disponer de un procedimiento que describa el mecanismo para el tratamiento de las quejas y sugerencias.
- 1.7.2.9. Se debe mantener un registro de todas las reclamaciones presentadas por los usuarios del CT/ST.

- 1.7.2.10. El responsable de calidad debe evaluar si una reclamación puede afectar a la calidad y seguridad del componente, así como la del donante, y, en consecuencia, debe decidir si iniciar o no la retirada del componente.
- 1.7.2.11. Se deben mantener registros de las acciones tomadas con motivo de las reclamaciones presentadas y evaluar su eficacia.



CAPÍTULO 2

DONACIÓN

- 2.1. Promoción de la donación
- 2.2. Selección de donantes
- 2.3. Extracción de sangre
- 2.4. Donación de aféresis
- 2.5. Donación autóloga

2.1. PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

- 2.1.1.** El Centro de Transfusión/Unidad de Donación debe disponer de una planificación de las actividades encaminadas a la promoción y programación de la donación voluntaria de sangre total y de componentes sanguíneos por aféresis.
 - 2.1.1.1.** Esta planificación debe responder, al menos, a las necesidades hemoterápicas del área asistencial y ser coordinada por el Centro de Transfusión de referencia.
 - 2.1.1.2.** Este plan se debe revisar, al menos, anualmente.
 - 2.1.1.3.** La planificación se debe dar a conocer a todas las partes interesadas relacionadas con el proceso de promoción y donación.
- 2.1.2.** El área de promoción del Centro de Transfusión/Unidad de Donación desarrolla actividades específicas dirigidas a la población juvenil para la donación de sangre con el objetivo de garantizar el recambio generacional de donantes.
- 2.1.3.** El área de promoción debe llevar a cabo actividades de promoción y campañas de donación en colaboración con otros organismos e instituciones para fomentar la publicidad y difusión de la donación y, asimismo, facilitar el acceso a la donación a la sociedad en general.
- 2.1.4.** El área de promoción debe realizar actividades periódicas con donantes, colaboradores e instituciones, en las distintas localidades y entornos de su ámbito de actuación, para estimular la donación y comunicar sus datos de actividad.
- 2.1.5.** El área de promoción debe desarrollar estrategias para fidelizar a los donantes.
- 2.1.6.** Debe existir un procedimiento para la comunicación y captación de donantes en situaciones especiales (déficit grave de stock, grandes catástrofes, necesidad de cuarentena de componentes sanguíneos, etc.).
- 2.1.7.** En el caso de que la promoción sea realizada por entidades subcontratadas, debe existir un convenio de prestación de servicio de acuerdo con la legislación vigente.

2.1.8. Debe existir un control estadístico continuo de los resultados de colectas hospitalarias y extrahospitalarias para verificar la eficacia de las mismas.

2.1.8.1. Este control estadístico monitorizará la actividad y la eficacia del proceso en consonancia con las necesidades de componentes sanguíneos.

2.1.8.2. En caso de incidencias o desviaciones en la eficacia del proceso de promoción, estas se registrarán en el SGC, con el fin de generar acciones correctivas.

2.1.9. El Centro de Transfusión/Unidad de Donación debe disponer de canales de comunicación dinámicos y efectivos con las unidades de donación hospitalarias y colectas extrahospitalarias para garantizar la respuesta adecuada a las necesidades de componentes sanguíneos.

2.1.10. El Centro de Transfusión/Unidad de Donación debe disponer y fomentar el uso de las nuevas tecnologías como vía de comunicación para informar sobre puntos de donación, actividades relativas a la donación, información sobre las necesidades de componentes, etc.

2.1.11. El Centro de Transfusión/Unidad de Donación colabora con otros procesos con otros procesos de donación diferente a la donación de sangre y componentes sanguíneos: médula ósea, tejidos y órganos, según las necesidades existentes en su ámbito de actuación.

2.2. SELECCIÓN DE DONANTES

2.2.1. Información general al donante.

- 2.2.1.1. El donante debe recibir información precisa y comprensible para el público en general acerca de la sangre, el procedimiento de donación, los componentes sanguíneos derivados de la sangre total y de aféresis, y los importantes beneficios para los pacientes.
- 2.2.1.2. El donante debe recibir información específica sobre los procedimientos que se siguen en el proceso de la donación: sus fases –entrevista sanitaria, cuestionario de donación, exploraciones, consentimiento informado, extracción y período posdonación–, el tiempo estimado, los análisis que se practican en cada donación, los posibles efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después de la misma, las medidas para solventarlos y los cuidados que deben prestarse a la zona de venopunción.
- 2.2.1.3. El donante debe ser informado de que sus datos personales y los datos referentes a su donación y las pruebas complementarias serán tratados conforme a lo establecido en la legislación vigente de protección de datos.
- 2.2.1.4. Los candidatos a donantes de sangre deben recibir, antes de cada donación, información en lenguaje comprensible sobre las condiciones y actividades de riesgo que les excluyen para la donación, por suponer un riesgo para el desarrollo de enfermedades transmisibles por la transfusión, en especial el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)/sida y la hepatitis, y sobre la importancia de no dar sangre si les es aplicable alguna de ellas.
- 2.2.1.5. El donante debe ser informado de que puede hacer preguntas en cualquier momento. Se debe proporcionar a los donantes la posibilidad de autoexcluirse en el caso de que existan prácticas de riesgo para enfermedades transmisibles u otras circunstancias, y de retirarse en cualquier fase del proceso.
- 2.2.1.6. Se debe informar al donante de las circunstancias que contraindican la donación por representar un riesgo para su propia salud.

2.2.1.7. Se debe informar al donante de que el Centro de Transfusión es responsable de notificarle el hallazgo de cualquier anomalía que pudiera ser significativa para su salud.

2.2.1.8. Se debe informar al donante de que se dispone de un sistema de comprobación y notificación de resultados analíticos anormales, de acuerdo con los algoritmos vigentes legalmente establecidos, y de que un resultado positivo en las pruebas supondrá la destrucción de la donación y la exclusión del donante.

2.2.1.9. Se debe informar al donante acerca de la importancia de notificar al Centro de Transfusión cualquier acontecimiento posterior a la donación que la pueda hacer inadecuada para transfusión.

2.2.1.10. El donante debe firmar un documento en el que quede constancia clara de que:

2.2.1.10.1. Ha leído y entendido el material proporcionado.

2.2.1.10.2. Ha tenido la posibilidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente.

2.2.1.10.3. Ha dado su consentimiento con pleno conocimiento de causa.

2.2.1.10.4. La información por él aportada es veraz y sincera.

2.2.1.10.5. El personal sanitario que ha realizado la evaluación del donante debe firmar su conformidad.

2.2.2. Aspectos generales del proceso de selección de donantes.

2.2.2.1. El objetivo principal del proceso de selección de donantes es determinar que el donante se encuentra en perfectas condiciones para poder realizar la donación sin que suponga ningún riesgo para su salud ni para la del posible receptor.

2.2.2.2. Para realizar una donación hay una serie de requisitos mínimos que el donante debe cumplir. En los casos de duda prevalecerá el criterio médico, que siempre respetará las disposiciones legales vigentes.

- 2.2.2.3. La donación de sangre debe ser altruista y no remunerada, si así lo establece la legislación vigente.
- 2.2.2.4. Debe existir un procedimiento escrito en el que se definan las etapas y criterios del proceso de selección del donante.
- 2.2.2.5. Todos los donantes y sus donaciones estarán registrados en la base de datos. Los donantes excluidos deben estar claramente identificados.
- 2.2.2.6. El donante debe ser identificado de manera precisa e inequívoca.
- 2.2.2.7. El reconocimiento debe realizarse en un local que asegure la confidencialidad.

2.2.3. Información que el centro debe recabar de los donantes.

- 2.2.3.1. El Centro de Transfusión debe recabar del donante los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.
- 2.2.3.2. La anamnesis del donante: se debe realizar mediante un cuestionario y un reconocimiento del donante a cargo de personal sanitario debidamente formado.

2.2.4. Criterios selección.

- 2.2.4.1. **Aspecto físico y estado de salud del donante:** el donante debe tener un aspecto saludable, debe encontrarse bien tanto física como psíquicamente y no debe presentar lesiones en la zona de venopunción.
- 2.2.4.2. **Ocupación del donante:** los donantes con profesiones o aficiones que comporten riesgo (bomberos, pilotos, conductores de autobús o de tren, operadores de grúas...) deben esperar un intervalo superior a 12 horas desde la donación hasta la vuelta a su actividad.
- 2.2.4.3. **Edad y peso:** la edad debe estar comprendida entre los 18 y los 65 años, ambos incluidos. Los donantes nuevos con más de 60 años podrán donar a criterio del médico. Los donantes repetidores con más de 65 años pueden donar con autorización del

médico, que será concedida con carácter anual. El peso ha de ser superior a 50 kg.

2.2.4.4. Pulso y tensión arterial: el pulso debe ser regular, entre 50 y 100 pulsaciones por minuto. Si el donante es deportista, podrá admitirse con un número menor de pulsaciones. La tensión sanguínea sistólica no debe sobrepasar los 180 mm de mercurio, ni la diastólica los 100 mm de mercurio.

2.2.4.5. Características específicas de la donación de sangre total:

2.2.4.5.1. El volumen de la donación debe de ser de 450 mL \pm 45, sin incluir los tubos control.

2.2.4.5.2. El volumen extraído a un donante, incluyendo los tubos control, no debe ser superior al 13% de su volumen sanguíneo.

2.2.4.6. La cifra de hemoglobina previa a la donación debe ser:

2.2.4.6.1. Mujeres: hemoglobina: \geq 12,5 g/dL.

2.2.4.6.2. Hombres: hemoglobina: \geq 13,5 g/dL.

2.2.4.6.3. Por debajo de estos niveles, los donantes pueden ser aceptados según criterio del médico.

2.2.4.7. Intervalo y número de donaciones: el intervalo mínimo entre 2 donaciones de sangre total será de 2 meses. El máximo número de donaciones que se podrá realizar al año será de 4 para los hombres y 3 para las mujeres.

2.2.5. Criterios de exclusión de los donantes.

2.2.5.1. El Centro/Unidad de Donación dispondrá de un listado de causas de exclusión de la donación temporal y permanente que incluirán, al menos, lo recogido en el **Anexo 5** de estos estándares.

2.3. EXTRACCIÓN DE SANGRE

2.3.1. Lugar de donación.

- 2.3.1.1. Los locales de extracción, ya sean puntos fijos o unidades móviles, deben cumplir los requisitos recogidos en la sección 1.3 de estos estándares.

2.3.2. Equipamiento.

- 2.3.2.1. Existirá un procedimiento que describa el uso, la revisión y el mantenimiento preventivo de todo el equipamiento y el instrumental que se utilice en los puntos donde se realizan las extracciones.
- 2.3.2.2. En los locales de extracción se dispondrá del equipo y la medicación necesarios para tratar las reacciones adversas que pueden producirse durante y después de la donación. Ambos se someterán a revisiones y actualizaciones periódicas que quedarán debidamente registradas.
- 2.3.2.3. Las bolsas de recogida de sangre se almacenarán siguiendo las especificaciones del fabricante.
- 2.3.2.4. La etiqueta identificativa de la bolsa debe contener la siguiente información:
 - 2.3.2.4.1. Nombre y dirección del fabricante.
 - 2.3.2.4.2. Nombre de la bolsa o tipo de plástico.
 - 2.3.2.4.3. Nombre, composición y volumen del anticoagulante y de la solución aditiva cuando proceda.
 - 2.3.2.4.4. Número de referencia del producto.
 - 2.3.2.4.5. Número de lote.
 - 2.3.2.4.6. Fecha de caducidad.
- 2.3.2.5. Las bolsas deben ser inspeccionadas antes de su uso. En caso de que el continente o el contenido de una bolsa no cumplan las

especificaciones establecidas por el fabricante. Se registrará la incidencia y la bolsa no se utilizará, reservándose para posteriores comprobaciones.

2.3.2.6. Si se observa cualquier tipo de defecto que ponga en riesgo la calidad y/o seguridad de la sangre en más de una bolsa de un mismo lote, se deberán inmovilizar todas las bolsas de dicho lote, registrar la incidencia y notificar el problema al proveedor y al Sistema de Hemovigilancia y Alertas Sanitarias.

2.3.2.7. Se emplearán balanzas que aseguren que el volumen neto de sangre de la unidad extraída está comprendido entre 450 y \pm 45 mL.

2.3.3. Procedimiento de extracción de sangre.

2.3.3.1. Debe existir un procedimiento que describa todo el proceso de extracción.

2.3.3.1.1. En el procedimiento se describirán los pasos a seguir para realizar la identificación precisa e inequívoca del donante, con respecto a los datos recogidos en la documentación a utilizar en el proceso de cada donación. El procedimiento debe garantizar la correcta identificación de la donación, con un código exclusivo alfanumérico en la bolsa principal y las satélites, los tubos piloto de las muestras y la ficha del donante.

2.3.3.1.2. Debe existir un procedimiento para la preparación y desinfección de la zona de venopunción, así como un sistema de control de la descontaminación en la piel, que garanticen la asepsia durante la venopunción. El personal que realiza la extracción debe asegurar la correcta higiene de manos.

2.3.3.1.3. Debe existir un procedimiento que especifique las condiciones de conservación y transporte de la unidad de sangre y los tubos piloto desde el punto de extracción hasta los laboratorios de fraccionamiento y análisis.

2.3.3.2. Extracción:

- 2.3.3.2.1. Antes de la venopunción se debe comprobar mediante una identificación positiva del donante que sus datos coinciden con los recogidos en la documentación a utilizar en el proceso de donación.
- 2.3.3.2.2. Se debe comprobar la correcta identificación de las bolsas y los tubos pilotos con etiquetas adhesivas con el número de donación en la cabecera del donante inmediatamente antes de la extracción.
- 2.3.3.2.3. La solución antiséptica empleada se dejará secar, como mínimo, el tiempo indicado por el fabricante antes de la venopunción.
- 2.3.3.2.4. La superficie preparada no debe ser tocada con los dedos antes de la inserción de la aguja.
- 2.3.3.2.5. La extracción de sangre se realizará mediante la punción única de una vena con una aguja conectada a un sistema de bolsas interconectadas en circuito estéril, que debe ser inspeccionado antes de su uso y una vez finalizada la extracción.
 - 2.3.3.2.5.1. En caso de realizar una segunda punción, se utilizará un nuevo equipo de extracción.
- 2.3.3.2.6. Durante el proceso de extracción se debe asegurar la adecuada mezcla de la sangre con el anticoagulante de la bolsa.
- 2.3.3.2.7. El flujo de la sangre debe ser suficiente e ininterrumpido. Si la extracción de sangre total supera los 12 minutos, no se empleará para la preparación de plaquetas. Si excede los 15 minutos, el plasma no se utilizará para uso transfusional ni para la preparación de factores de la coagulación.
- 2.3.3.2.8. Finalizada la extracción, se debe sellar inmediatamente el tubular y se homogeneizará su contenido con el del interior de la bolsa. Se revisará que el circuito cerrado esté íntegro.

2.3.3.2.9. Debe quedar registrada la persona que realiza la extracción.

2.3.3.2.10. En caso de que las muestras extraídas/conservadas vayan a ser utilizadas para realizar otras pruebas distintas a las rutinarias se debe recabar el consentimiento informado del donante de acuerdo con la legislación vigente.

2.3.4. Reacciones adversas.

2.3.4.1. En el área de donación debe existir un procedimiento escrito y accesible que describa cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas que pueden presentar los donantes.

2.3.4.2. Los efectos adversos relacionados con la donación se deberán notificar al Programa de Hemovigilancia.

2.4. DONACIÓN DE AFÉRESIS

2.4.1. Consentimiento informado.

- 2.4.1.1. Todos los donantes de aféresis deben ser informados del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo y debe recabarse su consentimiento por escrito.
- 2.4.1.2. El consentimiento informado debe ser específico para cada tipo de aféresis (multicomponente o sencilla).

2.4.2. Selección de donantes.

- 2.4.2.1. El donante de aféresis debe cumplir los mismos requisitos que el donante de sangre total, excepto en los intervalos entre donaciones.
- 2.4.2.2. En casos excepcionales se pueden admitir donantes que no cumplan por completo los requisitos, se debe documentar qué requisitos no cumple y los motivos que justifican su aceptación.
- 2.4.2.3. En la selección de donantes de aféresis, se debe hacer especial énfasis en los siguientes aspectos:
 - 2.4.2.3.1. Episodios de sangrado anormal.
 - 2.4.2.3.2. Historia sugestiva de retención hídrica, sobre todo si se van a utilizar esteroides o expansores de plasma.
 - 2.4.2.3.3. Se debe disponer de un listado de ingesta de fármacos que afecten a la función plaquetaria.
 - 2.4.2.3.3.1. Para la donación de plaquetas por aféresis tras la ingesta de ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que alteran la función plaquetaria se debe esperar 2 días ([Anexo 5](#)) y para el resto de los fármacos el periodo de espera se establecerá en función de su vida media.
 - 2.4.2.3.4. Historia de molestias gastrointestinales cuando se vayan a utilizar esteroides.

2.4.2.3.5. Reacciones adversas en donaciones previas.

2.4.2.3.6. Los donantes con antecedentes de kala-azar (leishmaniasis), babesiosis y enfermedad de Chagas pueden ser aceptados como donantes de plasmaféresis, siempre y cuando el plasma obtenido se destine exclusivamente a fraccionamiento industrial.

2.4.2.4. Se deberá realizar una evaluación previa a cada donación de aféresis que incluirá, al menos:

2.4.2.4.1. Examen del donante.

2.4.2.4.2. Pulso y tensión arterial.

2.4.3. Determinaciones analíticas.

2.4.3.1. En los donantes de plasma:

2.4.3.1.1. En la primera donación:

- Dosificación de proteínas séricas totales, cuyo valor debe ser ≥ 6 g/dL.
- Comprobación, por cuantificación de proteínas individuales o mediante inmunolectroforesis, de que no existen anomalías en las fracciones globulínicas. El valor de la IgG debe ser ≥ 600 mg/dL (0,6 g/dL).

2.4.3.1.2. Los análisis se repetirán a intervalos regulares, al menos una vez al año y sin exceder las 6 donaciones consecutivas.

2.4.3.1.2.1. Se suspenderá temporalmente el programa de plasmaféresis si la cifra de proteínas es inferior a 6 g/dL o hay un descenso $\geq 10\%$ en la tasa de proteínas o globulinas.

2.4.3.2. En los donantes de plaquetas, antes de cada donación se deberá disponer de un recuento de plaquetas $\geq 150 \times 10^9/L$.

2.4.3.3. El donante de eritroaféresis de más de una unidad debe tener un volumen sanguíneo estimado superior a 4,5 L, un peso superior a 70 kg y un hematocrito y una hemoglobina de al menos el 42% y 140 g/L, respectivamente.

2.4.4. Volumen máximo de la donación.

2.4.4.1. El volumen máximo de los componentes extraídos en cada sesión de aféresis multicomponente no debe de superar el 13% (excluyendo el anticoagulante) del volumen sanguíneo teórico del donante, ni exceder el 20% el volumen extracorpóreo del donante en ningún momento del procedimiento de aféresis.

2.4.4.2. Plasmaféresis. El volumen extraído por procedimiento no debe sobrepasar, en ausencia de reposición, los 750 mL/sesión (ni debe exceder el 13% del volumen total sanguíneo estimado); tampoco debe exceder 1,5 litros/donante/semana o 25 litros/anuales.

2.4.4.3. Eritrocitos. El volumen máximo de hematíes extraídos en cada procedimiento (sin solución aditiva ni anticoagulante) no debe superar los 400 mL. El volumen de eritrocitos extraídos por año no debe exceder el aceptado para los donantes de sangre total.

2.4.5. Frecuencia e intervalos de la donación.

2.4.5.1. El intervalo entre los diferentes tipos de donaciones y el número máximo de las mismas en un periodo de tiempo son los recogidos en la tabla del [Anexo 6](#).

2.4.5.2. Salvo en circunstancias excepcionales, cuando por citaféresis sucesivas las pérdidas acumuladas de hematíes superen 200 mL, o se extraiga una unidad de concentrado de hematíes adicional, o resulte imposible retornar al donante las células rojas, deberá dejarse transcurrir un plazo de al menos 1 mes antes de realizar otra citaféresis, siempre y cuando en el nuevo proceso no se extraigan hematíes, en cuyo caso el intervalo sería de 2 meses.

2.4.6. Procedimiento.

2.4.6.1. Deben existir protocolos escritos para todos los procesos, que deben incluir, al menos, criterios para las dosis de los fármacos o fluidos usados, e instrucciones para la prevención y el tratamiento de las reacciones adversas.

2.4.6.2. Todo el sistema debe ser estéril, libre de pirógenos, no tóxico. Se tendrán precauciones para evitar el embolismo aéreo.

- 2.4.6.3. Se asegurará la reinfusión de los hematíes autólogos, en aquellos procedimientos en los que no se prevea obtener hematíes.
- 2.4.6.4. Antes de que la bolsa sea retirada del donante, será identificada usando un solo número de identificación para cada unidad y sus componentes, así como para los tubos con las muestras para los análisis preceptivos. Este número debe permanecer inalterable.
- 2.4.6.5. En cada proceso debe registrarse la siguiente información:
 - 2.4.6.5.1. Identificación del donante.
 - 2.4.6.5.2. Resultados analíticos.
 - 2.4.6.5.3. Persona que realiza el proceso.
 - 2.4.6.5.4. Marca y lote del equipo de aféresis.
 - 2.4.6.5.5. Separador empleado.
 - 2.4.6.5.6. Medicación.
 - 2.4.6.5.7. Soluciones aditivas y anticoagulante usado: tipo, volumen y lote.
 - 2.4.6.5.8. Duración del proceso.
 - 2.4.6.5.9. Volumen del componente/Volúmenes de los componentes.
 - 2.4.6.5.10. Reacciones adversas y su tratamiento.

2.5. DONACIÓN AUTÓLOGA

2.5.1. Generalidades.

El CT/ST donde se realice la donación autóloga deberá disponer de un procedimiento específico de donación autóloga.

2.5.2. Donación autóloga predepósito.

2.5.2.1. Selección de donantes.

2.5.2.1.1. Información general.

- 2.5.2.1.1.1. El donante autólogo debe recibir información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de autodonación: sus fases (entrevista médica, exploración física, análisis pre-donación, extracción y periodo posdonación), el tiempo estimado, los análisis que se practican con motivo de cada donación, los posibles efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después de la misma, las medidas para solventarlos y los cuidados que deben prestarse a la zona de venopunción.
- 2.5.2.1.1.2. Los candidatos a donantes de sangre autóloga deben recibir antes de cada donación información escrita y en lenguaje comprensible sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevaría a cabo si hubiera riesgo para la salud, como donante y como receptor de la sangre autóloga o sus componentes.
- 2.5.2.1.1.3. El donante debe ser informado de que la sangre autóloga o sus componentes pueden no ser suficientes para las necesidades previstas.
- 2.5.2.1.1.4. El donante debe ser informado de que sus datos personales y los datos referentes a su donación y las pruebas complementarias serán tratados conforme a lo establecido en la normativa vigente de protección de datos.

- 25.2.11.5. Se debe informar al donante de que se dispone de un sistema de comprobación y notificación de resultados analíticos anormales, y de que un resultado positivo en las pruebas de enfermedades infecciosas transmisibles por la sangre supondrá la exclusión y la destrucción de la donación.
- 25.2.11.6. El donante debe ser informado de que puede hacer preguntas en cualquier momento y de que puede retirarse o autoexcluirse en cualquier fase de la donación.
- 25.2.11.7. El donante debe recibir información acerca de la importancia de notificar al centro donde se ha realizado la extracción cualquier acontecimiento posterior a la donación que la pueda hacer inadecuada para transfusión.
- 25.2.11.8. El donante debe firmar un documento en el que quede constancia clara de que:
- 2.5.2.11.8.1. Ha leído y entendido el material proporcionado.
 - 2.5.2.11.8.2. Ha tenido la posibilidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas satisfactoriamente.
 - 2.5.2.11.8.3. Ha dado su consentimiento con pleno conocimiento de causa.
 - 2.5.2.11.8.4. La información por él aportada es veraz y sincera.
 - 2.5.2.11.8.5. El personal sanitario que ha realizado la evaluación del donante debe firmar su conformidad.
- 25.2.11.9. En caso de menores de edad, los padres, el tutor o su representante legal dará su consentimiento por escrito una vez informado del procedimiento y de los riesgos y beneficios que conlleva.

2.5.2.1.2. Aspectos generales del proceso de selección de donantes autólogos:

- 2.5.2.1.2.1. Debe existir una solicitud de autotransfusión por parte del médico responsable del paciente. Dicha solicitud debe incluir: diagnóstico, número de unidades requeridas, fecha de intervención, médico solicitante y servicio.
- 2.5.2.1.2.2. La donación autóloga debe ser autorizada por el CT/ST y comunicada al médico responsable del paciente.
- 2.5.2.1.2.3. Para realizar una donación hay una serie de requisitos mínimos que el donante debe cumplir. En los casos de duda prevalecerá el criterio médico, que siempre respetará las disposiciones legales vigentes.
- 2.5.2.1.2.4. Debe existir un procedimiento escrito en el que se definan las etapas y los criterios del proceso de selección del donante.
- 2.5.2.1.2.5. Todos los donantes y sus donaciones estarán registrados en la base de datos. Los donantes autólogos excluidos deben estar claramente identificados.
- 2.5.2.1.2.6. El donante debe ser identificado de manera precisa e inequívoca.
- 2.5.2.1.2.7. El reconocimiento debe realizarse en un local que asegure la confidencialidad.

2.5.2.1.3. Información que el centro debe recabar de los donantes:

- 2.5.2.1.3.1. El Centro de Transfusión debe recabar del donante los datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los datos que permitan ponerse en contacto con él.
- 2.5.2.1.3.2. La anamnesis del donante: se debe realizar mediante un cuestionario y un reconocimiento del donante a cargo de personal sanitario debidamente formado.

2.5.2.1.4. Criterios de exclusión:

2.5.2.1.4.1. Exclusión permanente:

- Enfermedad cardíaca grave en situación inestable.
- Marcadores positivos para el virus de la hepatitis B (VHB) (HbsAg y/o NAT-VHB).
- Positividad para marcadores del virus de la hepatitis C (VHC).
- Positividad para marcadores del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1/2.
- Positividad para otros marcadores según situaciones epidemiológicas concretas.

2.5.2.1.4.2. Exclusión temporal:

- Infección bacteriana activa.
- Hemoglobina < 10 g/dL.
- Niños con peso < 10 kg.

2.5.2.2. Extracción de sangre:

2.5.2.2.1. La extracción de sangre será igual que la extracción de sangre homóloga. Se deberán cumplir los requisitos para la extracción de sangre establecidos en estos estándares (2.3) salvo en:

2.5.2.2.1.1. Volumen:

2.5.2.2.1.1.1. El volumen de sangre extraída estará relacionado con el peso, pero nunca será superior al 13% del volumen sanguíneo estimado del donante.

2.5.2.2.1.1.2. En donantes pediátricos, el volumen extraído no superará los 10,5 mL por kg de peso corporal.

2.5.2.2.1.1.3. El donante de eritroaféresis de más de una unidad debe tener un volumen sanguíneo estimado superior a 4,5 L, un peso superior a 70 kg, en ausencia de obesidad, y un hematocrito y una hemoglobina de al menos el 42% y 140 g/L, respectivamente.

2.5.2.1.2. Frecuencia:

2.5.2.1.2.1. La frecuencia y el número de las extracciones se deberán establecer conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del CT/ST de forma individualizada para cada donante/paciente.

2.5.2.1.2.2. La última unidad deberá ser extraída, siempre que sea posible, con un mínimo de 72 horas antes de la intervención.

2.5.2.2.2. Existirá un procedimiento escrito que describa cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas que pueden presentar los donantes.

2.5.2.2.3. Los efectos adversos relacionados con la autodonación se deberán notificar al Programa de Hemovigilancia.

2.5.2.3. Determinaciones analíticas:

2.5.2.3.1. Se harán las mismas determinaciones que en la sangre homóloga.

2.5.2.4. Preparación de componentes:

2.5.2.4.1. Los métodos de preparación de los componentes procedentes de donación autóloga predepósito deberán ser los mismos que para los componentes homólogos de acuerdo a lo establecido en estos estándares.

2.5.2.4.2. El procesamiento de los componentes procedentes de donación autóloga predepósito debe llevarse a cabo de forma separada respecto al de los componentes homólogos.

2.5.2.5. Etiquetado:

2.5.2.5.1. El etiquetado de los componentes procedentes de donación autóloga predepósito deberá llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido en estos estándares.

2.5.2.5.2. Además de la información común al resto de los componentes, las etiquetas de las unidades procedentes de donación autóloga predepósito deberán llevar la siguiente información:

252521 «Solo para uso autólogo».

252522. Identificación del donante/paciente: nombre y apellidos, número de identificación y fecha de nacimiento.

2.5.2.6. Almacenamiento:

2.5.2.6.1. Los componentes procedentes de donación autóloga predepósito se deben almacenar bajo las mismas condiciones que sus equivalentes homólogos, pero de forma independiente y claramente separados de ellos.



CAPÍTULO 3

COMPONENTES SANGUÍNEOS: PREPARACIÓN, CALIDAD, ANALÍTICA, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- 3.1. Consideraciones generales
- 3.2. Componentes sanguíneos: preparación, almacenamiento, caducidad, transporte y control de calidad
- 3.3. Determinaciones analíticas
- 3.4. Etiquetado
- 3.5. Almacenamiento
- 3.6. Transporte y distribución

3.1. CONSIDERACIONES GENERALES

- 3.1.1.** Los componentes sanguíneos se deben preparar de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación.
- 3.1.2.** Los métodos, los equipos y los dispositivos utilizados para la preparación de los componentes sanguíneos deben estar validados/cualificados.
- 3.1.3.** Los métodos de preparación y posterior manipulación deben incluir medidas para evitar el riesgo de contaminación y crecimiento bacteriano.
- 3.1.4.** Existirán procedimientos escritos donde se describan la conservación de los componentes sanguíneos antes, durante y después de su preparación, el método de fraccionamiento, el uso de soluciones aditivas, la caducidad, los procedimientos de leucodepleción, inactivación o cuarentena, la gestión de los materiales utilizados (lotes), los límites de tiempo y temperatura para el procesamiento de componentes sanguíneos, incluyendo cualquier otra estrategia instaurada en relación con la preparación de componentes sanguíneos, crioconservación y los controles de calidad que deben cumplir los productos iniciales, intermedios y finales.
- 3.1.5.** El tiempo máximo de almacenamiento (caducidad) de un componente sanguíneo dependerá de la solución anticoagulante-conservadora utilizada, de la temperatura de almacenamiento y de los diferentes tratamientos a que se someta.
- 3.1.6.** Se considera fecha de caducidad de un componente el último día útil para la transfusión.
- 3.1.7.** Los Centros de Transfusión facilitarán a los Servicios de Transfusión de forma periódica, al menos trimestralmente, los resultados del control de calidad de los componentes sanguíneos.
- 3.1.8.** Los Centros de Transfusión desarrollarán procedimientos para la preparación de unidades alicuotadas con el fin de disminuir la exposición a múltiples donantes cuando sea necesario.

3.2. COMPONENTES SANGUÍNEOS: PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD, TRANSPORTE Y CONTROL DE CALIDAD

3.2.1. Componentes de sangre total.

3.2.1.1. Sangre total. Es el componente sanguíneo obtenido a partir de un donante, mezclada con anticoagulante, conservada en un contenedor estéril y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la preparación de otros componentes sanguíneos.

3.2.1.1.1. Preparación. No requiere preparación.

3.2.1.1.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	450 ± 10%	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de sangre total -ST- al mes, se realizará en todas ellas)
Hemoglobina	45 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de ST al mes, se realizará en todas ellas)
Hemólisis al final de la caducidad si se utiliza como producto a transfundir	< 0,8% de la masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de ST para transfusión caducadas por mes, se realizará en todas ellas)
Control microbiológico a la caducidad si se utiliza como producto a transfundir	Negativo	100% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de ST para transfusión caducadas por mes, se realizará en todas ellas)

3.2.1.1.3. Almacenamiento:

3.2.1.1.3.1. Si se utiliza como materia prima para la preparación de otros componentes (plaquetas): conservación a 20-24 °C un máximo de 24 h desde la extracción y antes de su fraccionamiento.

3.2.1.1.3. Si se utiliza para transfusión:

Temperatura	Solución	Conservación
2-6 °C	CPD	21 días sistema cerrado
2-6 °C	CPD-A	35 días sistema cerrado
2-6 °C	Cualquier solución validada	24 h si es sistema abierto

3.2.1.1.4. Transporte:

3.2.1.1.4.1. Si se utiliza como materia prima para la preparación de otros componentes se debe conseguir una reducción de temperatura a 20-24 °C en el plazo de 2-4 h y conservar un máximo de 24 h a esta temperatura antes de su fraccionamiento.

3.2.1.1.4.2. Si se utiliza para transfusión, se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 h.

3.2.1.2. **Sangre total leucodeplecionada.** Es el componente sanguíneo derivado de la sangre total al que se le ha retirado la mayor parte de los leucocitos.

3.2.1.2.1. **Preparación.** La retirada de leucocitos debe realizarse antes de 48 h desde la extracción de la unidad de sangre total.

3.2.1.2.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	450 ± 10% (excluido anticoagulante)	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de sangre total -ST- al mes, se realizará en todas ellas)
Hemoglobina	≥ 43 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de ST al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales	< 1 × 10 ⁶ /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de ST al mes, se realizará en todas ellas)
Hemólisis al final de la caducidad si se utiliza como producto a transfundir	< 0,8% de la masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de ST para transfusión caducadas por mes, se realizará en todas ellas)
Control microbiológico a la caducidad si se utiliza como producto a transfundir	Negativo	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de ST para transfusión caducadas por mes, se realizará en todas ellas)

3.2.1.2.3. Conservación:

Temperatura	Solución	Conservación
2-6 °C	CPD	21 días sistema cerrado
2-6 °C	CPD-A	35 días sistema cerrado
2-6 °C	Cualquier solución validada	24 h si es sistema abierto

3.2.1.2.4. Transporte. Se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 h.

3.2.2. Componentes de glóbulos rojos.

3.2.2.1. Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva. Componente eritrocitario procedente de una donación de sangre total o donación de aféresis a la que se le ha retirado la mayor parte del plasma y los leucocitos, y está suspendido en una solución aditiva aprobada para uso humano.

3.2.2.1.1. Preparación:

- 3.2.2.1.1.1. Pueden obtenerse a partir de una unidad de sangre total o mediante aféresis.
- 3.2.2.1.1.2. Se utiliza una técnica de filtración para retirar la mayor parte de los leucocitos.
- 3.2.2.1.1.3. La retirada de leucocitos debe realizarse antes de 48 h desde la extracción de la unidad de sangre total o aféresis.

3.2.2.1.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	Definir para el sistema utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Hematocrito	50-70%	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Hemoglobina	≥ 40 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Hemólisis al final de la caducidad	< 0,8% de la masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades de sangre total -ST- para transfusión caducadas por mes, se realizará en todas ellas)

3.2.2.1.3. Almacenamiento:

Temperatura	Solución	Conservación
2-6 °C	SAG-M	Hasta 42 días en sistema cerrado
2-6 °C	Otras soluciones aditivas aprobadas	Tiempo de almacenamiento aprobado para esa solución en sistema cerrado
2-6 °C	Cualquier solución	24 h si el sistema ha sido abierto

3.2.2.1.4. Transporte. Se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 horas.

3.2.2.2. Hematíes lavados. Es un concentrado de hematíes lavado con solución isotónica y centrifugado para eliminar prácticamente todo el plasma y la mayor parte de las proteínas y los leucocitos que contiene.

3.2.2.2.1. Preparación:

3.2.2.2.1.1. Se debe realizar por centrifugación del componente primario y eliminación de la solución de plasma o solución aditiva, lavando los glóbulos secuencialmente, eliminando plasma y solución aditiva original, y sustituyéndola por una nueva.

3.2.2.2.1.2. La centrifugación se debe realizar controlando la temperatura.

3.2.2.2.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	Definir para el sistema utilizado	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Hematocrito	50-70%	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Hemoglobina	≥ 40 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Leucocitos residuales	< 1 × 10 ⁶ /unidad si leucorreducción	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Proteínas en el sobrenadante final	< 0.5 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Hemólisis en unidades caducadas	< 0.8% de la masa eritrocitaria	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Control microbiológico al final del proceso de lavado*	Negativo**	100% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje

* Siempre que se utilice un sistema abierto; ** el resultado no condiciona la liberación del producto

3.2.2.2.3. Almacenamiento:

Temperatura	Solución	Conservación
2-6 °C	Suero fisiológico	24 h
2-6 °C	Solución aditiva	Según validación en sistema cerrado
2-6 °C	Cualquiera	24 h si es sistema abierto

3.2.2.2.4. Transporte. Se debe mantener la temperatura entre 1 y 10 °C durante un máximo de 24 horas.

3.2.2.3. Hematíes criopreservados. Es aquel concentrado de hematíes que se congela añadiendo un agente crioprotector, que deberá eliminarse antes de la transfusión.

3.2.2.3.1. Preparación. La congelación debe realizarse preferiblemente en los primeros 7 días postextracción.

3.2.2.3.2. Requisitos y control de calidad tras la descongelación y el lavado:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	> 185 mL	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Hematocrito	35-70%	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Hemoglobina	≥ 36 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Hemoglobina en sobrenadante	< 0,2 g/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Leucocitos residuales	< 1×10^6 / unidad si leucorreducción	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Control microbiológico al final del proceso de lavado*	Negativo**	100% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje

* Siempre que se utilice un sistema abierto; ** el resultado no condiciona la liberación del producto

3.2.2.3.3. Almacenamiento:

Temperatura	Método	Conservación
-60 a -80 °C En congelador eléctrico	Congelación con alta concentración de glicerol	30 años
-140 a -150 °C En fase vapor de nitrógeno líquido	Congelación con baja concentración de glicerol	30 años
2-6 °C	Tras descongelación y deglicerolización	Usar cuanto antes No superar las 24 h si es sistema abierto

3.2.2.3.4. Transporte:

- 3.2.2.3.4.1. Si el transporte se realiza en estado congelado, las condiciones de almacenamiento deben ser mantenidas.
- 3.2.2.3.4.2. El transporte de glóbulos rojos descongelados y reconstituídos es limitado por el corto periodo de almacenamiento y las condiciones de temperatura deben ser mantenidas entre 1 y 10 °C.

3.2.3. Componentes plaquetarios.

3.2.3.1. **Plaquetas, unidad.** Componente sanguíneo que contiene la mayor parte de las plaquetas de una unidad de sangre, suspendidas en plasma u otras soluciones conservantes.

3.2.3.1.1. Preparación:

- 3.2.3.1.1.1. Puede obtenerse a partir de plasma rico en plaquetas o de capa leucoplaquetaria, y en ambos casos la unidad de sangre total habrá sido mantenida a 20-24 °C un máximo de 24 h.
- 3.2.3.1.1.2. No se utilizarán para la preparación de este componente unidades de sangre cuyo tiempo de extracción supere los 12 minutos.

3.2.3.1.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	> 40 mL	≥ 90% de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje
Plaquetas	> $0,6 \times 10^{11}$	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales si preparación PRP	< $0,2 \times 10^9$ /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales si preparación Buffy Coat	< $0,05 \times 10^9$ /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales si leucorreducción	< $0,2 \times 10^6$ /unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
pH (a 22 °C) medido a la caducidad	> 6,4	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas las que caduquen)
Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso
Inspección visual	Presencia de remolinos	100%	100%, preferentemente antes de la transfusión

PRP: plasma rico en plaquetas

3.2.3.1.3. Almacenamiento:

Temperatura	Método	Conservación
20-24 °C	Agitación continua suave Sistema cerrado	5 días ampliable a 7 días si se emplean métodos de reducción de patógenos o de detección de contaminación bacteriana y según la solución aditiva
20-24 °C	Sin agitación Sistema cerrado	24 h
20-24 °C	Sistema abierto	6 h

3.2.3.1.4. Transporte. Durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.3.2. Plaquetas, mezcla leucodeplecionada. Componente plaquetario procedente de varias donaciones de sangre total y que contiene la mayor parte de las plaquetas originales, al que se le han retirado los leucocitos mediante filtración, que está suspendido en plasma o una mezcla de plasma (30-40%) y una solución aditiva (60-70%) y que contiene una dosis de plaquetas terapéuticamente efectiva.

3.2.3.2.1. Preparación:

3.2.3.2.1.1. Puede prepararse a partir de plasma rico en plaquetas o de capas leucoplaquetarias, y en ambos casos la unidad de sangre total habrá sido mantenida a 20-24 °C un máximo de 24 h.

3.2.3.2.1.2. No se utilizarán para la preparación de este componente unidades de sangre cuyo tiempo de extracción supere los 12 minutos.

3.2.3.2.1.3. Para la eliminación de leucocitos se realizará filtración prealmacenamiento.

3.2.3.2.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	> 40 mL por $0,6 \times 10^{11}$ plaquetas	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre lo contrario
Plaquetas	> $2,4 \times 10^{11}$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
pH (a 22 °C) medido a la caducidad	> 6,4	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas las que caduquen)
Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso
Inspección visual	Presencia de remolinos	100%	100%, preferentemente antes de la transfusión

3.2.3.2.3. Almacenamiento:

Temperatura	Método	Conservación
20-24 °C	Agitación continua suave Sistema cerrado	5 días ampliable a 7 días si se emplean métodos de detección de contaminación bacteriana y según solución aditiva
20-24 °C	Sin agitación Sistema cerrado	24 h
20-24 °C	Sistema abierto	6 h

3.2.3.2.4. Transporte. Durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.3.3. Plaquetas, mezcla, con reducción de patógenos. Componente plaquetario procedente de varias donaciones de sangre total y que contiene la mayor parte de las plaquetas originales, al que se le han retirado los leucocitos mediante filtración, que está suspendido en plasma o una mezcla de plasma (30-40%) y una solución aditiva (60-70%) y que contiene una dosis de plaquetas terapéuticamente efectiva y que posteriormente ha sido sometido a un proceso validado de reducción de patógenos.

3.2.3.3.1. Preparación. El proceso validado de reducción de patógenos se realiza antes del almacenamiento del componente.

3.2.3.3.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	> 40 mL por $0,6 \times 10^{11}$ plaquetas	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre lo contrario
Plaquetas	> $2,4 \times 10^{11}$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
pH (a 22 °C) medido a la caducidad	> 6,4	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas las que caduquen)
Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso
Inspección visual	Presencia de remolinos	100%	100%, preferentemente antes de la transfusión

3.2.3.3.3. Almacenamiento:

Temperatura	Método	Conservación
20-24 °C	Agitación continua suave Sistema cerrado	Máximo 7 días Dependiendo del procedimiento y según la solución aditiva
20-24 °C	Sin agitación Sistema cerrado	24 h
20-24 °C	Sistema abierto	6 h

3.2.3.3.4. Transporte. Durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.3.4. Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis. Componente sanguíneo que contiene una dosis de plaquetas terapéuticamente efectiva, obtenido a partir de donante único mediante un equipo de separación celular y del cual se han eliminado los leucocitos, que está suspendido en plasma o una mezcla de plasma (30-40%) y una solución aditiva (60-70%).

3.2.3.4.1. Preparación:

- 3.2.3.4.1.1. Mediante un separador celular se obtienen las plaquetas a partir de sangre total anticoagulada con una solución de citrato.
- 3.2.3.4.1.2. Se reduce el número de leucocitos mediante centrifugación, filtración u otra técnica, antes del almacenamiento.
- 3.2.3.4.1.3. Si la retirada de leucocitos se realiza por filtración, debe hacerse antes de 6 h desde la obtención.

3.2.3.4.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	> 40 mL por $0,6 \times 10^{11}$ plaquetas	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre lo contrario
Plaquetas	> $2,4 \times 10^{11}$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
pH (a 22 °C) medido a la caducidad	> 6,4	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas las que caduquen)
Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso
Inspección visual	Presencia de remolinos	100%	100%, preferentemente antes de la transfusión

3.2.3.4.3. Almacenamiento:

Temperatura	Método	Conservación
20-24 °C	Agitación continua suave Sistema cerrado	5 días ampliable a 7 días si se emplean métodos de detección de contaminación bacteriana y según la solución aditiva
20-24 °C	Sin agitación Sistema cerrado	24 h
20-24 °C	Sistema abierto	6 h

3.2.3.4.4. Transporte. Durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.3.5. Plaquetas leucodeplecionadas obtenidas por aféresis con reducción de patógenos. Componente sanguíneo que contiene una dosis de plaquetas terapéuticamente efectiva, obtenido a partir de donante único mediante un equipo de separación celular y del cual se han eliminado los leucocitos, que está suspendido en plasma o una mezcla de plasma (30-40%) y una solución aditiva (60-70%), y que posteriormente ha sido sometido a un proceso de inactivación de patógenos.

3.2.3.5.1. Preparación:

3.2.3.5.1.1. Mediante un separador celular se obtienen las plaquetas a partir de sangre total anticoagulada con una solución de citrato.

3.2.3.5.1.2. Se reduce el número de leucocitos mediante centrifugación, filtración u otra técnica, antes del almacenamiento.

3.2.3.5.1.3. El proceso de reducción de patógenos se realiza y valida siguiendo las instrucciones del fabricante.

3.2.3.5.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	> 40 mL por $0,6 \times 10^{11}$ plaquetas	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre lo contrario
Plaquetas	> $2,4 \times 10^{11}$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Leucocitos residuales	< 1×10^6 /unidad	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
pH (a 22 °C) medido a la caducidad	> 6,4	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas las que caduquen)
Control microbiológico a la caducidad	Negativo	100% de las unidades controladas	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso
Inspección visual	Presencia de remolinos	100%	100%, preferentemente antes de la transfusión

3.2.3.5.3. Almacenamiento:

Temperatura	Método	Conservación
20-24 °C	Agitación continua suave Sistema cerrado	Máximo 7 días Dependiendo del procedimiento y según la solución aditiva
20-24 °C	Sin agitación Sistema cerrado	24 h
20-24 °C	Sistema abierto	6 h

3.2.3.5.4. Transporte. Durante el transporte, la temperatura de las plaquetas debe mantenerse lo más cerca posible de la temperatura de almacenamiento recomendada y, una vez recibida, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.3.6. Plaquetas criopreservadas. Componente plaquetario que se congela añadiendo un agente crioprotector.

3.2.3.6.1. Preparación:

3.2.3.6.1.1. La congelación debe realizarse en las 24 h siguientes a la extracción.

3.2.3.6.1.2. La temperatura de almacenamiento debe ser ≤ -80 °C.

3.2.3.6.1.3. Antes de su uso, las plaquetas se deben descongelar, lavar y resuspender en una solución aditiva o en plasma (autólogas).

3.2.3.6.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	50-200 mL	≥ 90% de las unidades controladas	100%
Plaquetas	> 40% del valor precongelación	≥ 90% de las unidades controladas	100%
Leucocitos residuales	< 1×10^6 / unidad si se congelaron tras leucorreducción	≥ 90% de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Control microbiológico al final del proceso de lavado*	Negativo**	100%	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre otro porcentaje

* Siempre que se utilice un sistema abierto; ** el resultado no implica la liberación del producto

3.2.3.6.3. Almacenamiento:

Temperatura	Almacenamiento	Conservación
≤ -80 °C	En congelador eléctrico	12 meses
≤ -150 °C	En fase vapor de nitrógeno líquido	24 meses
20-24 °C	Tras descongelación, lavado y suspensión en plasma o solución aditiva	6 h Infundir cuanto antes

3.2.3.6.4. Transporte:

3.2.3.6.4.1. Si el transporte se realiza en estado congelado, las condiciones de almacenamiento deben ser mantenidas.

3.2.3.6.4.2. El transporte de plaquetas descongeladas y reconstituidas es limitado por el corto periodo de almacenamiento y las condiciones de temperatura deben ser mantenidas entre 20 y 24 °C.

3.2.4. Componentes plasmáticos.

3.2.4.1. Plasma fresco congelado (PFC). Es el componente sanguíneo obtenido a partir de una unidad de sangre total o mediante aféresis, tras la separación de los hematíes, y puede ser destinado para transfusión o fraccionamiento industrial. Tras su separación (u obtención mediante aféresis), debe ser congelado tan pronto como sea posible y a una temperatura que mantenga adecuadamente los factores lábiles de coagulación. Puede ser sometido a reducción de patógenos mediante un proceso validado.

3.2.4.1.1. Preparación:

- 3.2.4.1.1.1. Cuando la duración de una donación de sangre total excede los 15 minutos, esta no se utilizará para la producción de componentes de plasma para uso clínico directo o para la preparación de factores de la coagulación.
- 3.2.4.1.1.2. La congelación debe tener lugar en un sistema que permita la congelación completa en un periodo ≤ 1 h a una temperatura inferior a los -25°C .
- 3.2.4.1.1.3. Tanto el plasma separado de la sangre total mediante centrifugación como el obtenido mediante aféresis deben iniciar la congelación dentro de las 6 horas de la recolección. Cualquier otro periodo de tiempo usado para la congelación debe estar validado para demostrar que el componente cumple con las especificaciones exigidas.
- 3.2.4.1.1.4. Alternativamente, el plasma puede separarse de la sangre total que, inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente con un dispositivo especial validado para mantener la temperatura entre 20 y 24°C y se mantiene a esa temperatura durante hasta 24 horas.
- 3.2.4.1.1.5. Si se utiliza para transfusión, se usarán medidas adicionales de seguridad (inactivación o cuarentena).

- 3.2.4.11.6. Si se realiza cuarentena, el plasma puede ser liberado a los 2 meses si el donante ha sido reanalizado desde la donación anterior y siempre que se realicen los análisis mediante pruebas NAT (VHB, VHC y VIH) en donación individual y ambas sean negativas.
- 3.2.4.11.7. En caso de efectuar un proceso validado de reducción de patógenos, este puede realizarse en donaciones individuales o en pequeñas mezclas de hasta 12 donaciones individuales según marquen las especificaciones del fabricante del sistema utilizado.
- 3.2.4.11.8. Para su uso clínico se debe seleccionar plasma de donantes masculinos no transfundidos o evaluar la existencia de anticuerpos HLA, como una medida de reducción del riesgo de lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI).
- 3.2.4.11.9. No debe contener anticuerpos irregulares de importancia clínica.
- 3.2.4.11.10. Debe descongelarse en un baño de agua u otro equipo validado a 30-37 °C.
- 3.2.4.11.11. Debe garantizarse la integridad del envase, descartando defectos o fugas antes de la transfusión.
- 3.2.4.11.12. Antes de la transfusión se debe descartar la presencia de crioprecipitados no solubles.
- 3.2.4.11.13. Una vez descongelado, no puede volver a congelarse salvo en los procedimientos de inactivación que lo precisen.

3.2.4.1.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	Definir según sistema utilizado $\pm 10\%$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	100% a menos que el control estadístico del proceso demuestre lo contrario
Determinación de factores Realizar en el primer mes de almacenamiento (tras congelación y descongelación)	F. VIIIc promedio: ≥ 70 UI/100 mL ≥ 50 UI/100 mL (si se ha realizado proceso de inactivación) Fibrinógeno (requisito si se realiza inactivación): $\geq 60\%$ del contenido de la unidad de plasma fresco	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Células residuales (antes de la congelación)	Hematies: $< 6,0 \times 10^9/L$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/L$ $< 1 \times 10^9/unidad$ si leucodeplecionados Plaquetas: $< 50 \times 10^9/L$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Proteínas totales	≥ 50 g/L	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Inspección visual	Ausencia de fugas tras la presión con extractor de plasma antes de congelar No alteraciones del color ni coágulos visibles	100%	100%

3.2.4.1.3. Almacenamiento:

Temperatura	Estado	Conservación
$< -25^\circ C$	Congelado	36 meses
-18 a $-25^\circ C$	Congelado	3 meses
$20-24^\circ C$	Descongelado	4 horas
$2-6^\circ C$	Descongelado	24 horas 5 días para transfusión masiva o recambio plasmático

3.2.4.1.4. Transporte. Durante el transporte, debe mantenerse la temperatura de almacenamiento y, una vez recibido, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.4.2. Crioprecipitado. Componente plasmático preparado a partir del PFC mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma. Contiene una porción importante de factor VIII, factor de von Willebrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina del plasma. Puede ser sometido a un proceso validado para la reducción de patógenos.

3.2.4.2.1. Preparación:

3.2.4.2.1.1. Se utilizarán medidas adicionales de seguridad (inactivación o cuarentena), definidas y validadas.

3.2.4.2.1.2. Se prepara mediante la descongelación del PFC a una temperatura de 2-6 °C durante un periodo de tiempo determinado por una técnica validada y posteriormente sometido a una centrifugación rápida a 4 °C y retirando el sobrenadante.

3.2.4.2.1.3. Puede proceder de una unidad de plasma obtenido a partir de sangre total o aféresis.

3.2.4.2.1.4. El crioprecipitado obtenido debe congelarse rápidamente.

3.2.4.2.1.5. Para su uso clínico debe descongelarse en un baño de agua u otro equipo validado a 35-37 °C.

3.2.4.2.1.6. Debe garantizarse la integridad del envase, descartando defectos o fugas antes de la transfusión.

3.2.4.2.1.7. Una vez descongelado no puede volver a congelarse.

3.2.4.2.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	30-40 mL A definir si procede de aféresis	≥ 90% de las unidades controladas	100%
Factor VIIIc	≥ 70 UI/unidad ≥ 50 UI/unidad (si se ha realizado proceso de inactivación)	Solo requerido si se utiliza para tratamiento de hemofilia	Cada 2 meses: • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del primer mes de almacenamiento • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del último mes de almacenamiento
Factor de von Willebrand	≥ 100 UI/unidad	Solo requerido si se utiliza para tratamiento de enfermedad de von Willebrand	Cada 2 meses: • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del primer mes de almacenamiento • Mezcla de 6 unidades de diferentes grupos, del último mes de almacenamiento
Fibrinógeno	≥ 140 mL/unidad	≥ 90% de las unidades controladas	1% Mínimo 4 unidades/mes
Inspección visual	Ausencia de fugas Sin alteraciones del color ni coágulos visibles	100%	100%

3.2.4.2.3. Almacenamiento:

Temperatura	Estado	Conservación
< -25 °C	Congelado	36 meses
-18 a -25 °C	Congelado	3 meses
20-24 °C	Descongelado	4 horas

3.2.4.2.4. Transporte. Durante el transporte, debe mantenerse la temperatura de almacenamiento y, una vez recibido, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.4.3. Plasma sobrenadante de crioprecipitado. Componente plasmático obtenido tras la separación del crioprecipitado del plasma. Tiene reducidos los factores V y VIII, y el fibrinógeno. Se utilizarán medidas adicionales de seguridad (inactivación o cuarentena).

3.2.4.3.1. Preparación:

3.2.4.3.1.1. Se prepara mediante la descongelación del PFC a una temperatura de 2-6 °C durante un periodo de tiempo determinado por una técnica validada y posteriormente sometido a una centrifugación rápida a 4 °C, y retirando el crioprecipitado.

3.2.4.3.1.2. Una vez obtenido debe congelarse rápidamente.

3.2.4.3.1.3. Debe descongelarse en un baño de agua u otro equipo validado a 30-37 °C.

3.2.4.3.1.4. Debe garantizarse la integridad del envase, descartando defectos o fugas antes de la transfusión.

3.2.4.3.1.5. Una vez descongelado no puede volver a congelarse.

3.2.4.3.2. Requisitos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	Definir para el sistema utilizado $\pm 10\%$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	100%
Células residuales (antes de la congelación)	Hematies: $< 6,0 \times 10^9/L$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/L$ $< 1 \times 10^9/\text{unidad si leucodeplecionado}$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/L$	$\geq 90\%$ de las unidades controladas	1% o según lo determine el control estadístico del proceso (Si ≤ 10 unidades al mes, se realizará en todas ellas)
Inspección visual	Ausencia de fugas tras la presión con extractor de plasma antes de congelar Sin alteraciones del color ni coágulos visibles	100%	100%

3.2.4.3.3. Almacenamiento:

Temperatura	Estado	Conservación
< -25 °C	Congelado	36 meses
-18 a -25 °C	Congelado	3 meses
20-24 °C	Descongelado	4 horas

3.2.4.3.4. Transporte. Durante el transporte, debe mantenerse la temperatura de almacenamiento y, una vez recibido, a menos que se destine a un uso terapéutico inmediato, el componente debe almacenarse en las condiciones recomendadas.

3.2.5. Componentes leucocitarios.

3.2.5.1. Granulocitos obtenidos por aféresis. Componente sanguíneo que contiene granulocitos en concentración elevada, suspendido en plasma y obtenido de un donante único mediante un equipo de separación celular.

3.2.5.1.1. Preparación:

- 3.2.5.1.1.1. Los donantes de granulocitos requieren pretratamiento con corticosteroides y/o factores de crecimiento.
- 3.2.5.1.1.2. Para obtener rendimientos óptimos puede requerirse el uso de un agente de sedimentación (HES, dextrano de bajo peso molecular o gelatina fluida modificada).
- 3.2.5.1.1.3. Los candidatos a donantes deben ser informados adecuadamente sobre los riesgos asociados al proceso de aféresis y a la administración del agente de sedimentación.
- 3.2.5.1.1.4. Se debe recabar el consentimiento informado del donante antes de iniciar el tratamiento de movilización.
- 3.2.5.1.1.5. Debe ser irradiado antes de su uso.

3.2.5.1.2. Requerimientos y control de calidad:

Parámetro	Requisito	Grado de cumplimiento	Frecuencia
Volumen	< 500 mL	≥ 90% de las unidades controladas	100% de las unidades
Contenido de granulocitos	Dosis clínica: > $1.5-3 \times 10^8$ granulocitos/ kg receptor	≥ 90% de las unidades controladas	100% de las unidades

3.2.5.1.3. Almacenamiento:

Temperatura	Estado	Conservación
20-24 °C	Sin agitación	Máximo 24 horas (debe ser transfundido lo antes posible tras la recolección)

3.2.5.1.4. Transporte. La unidad debe ser transportada en un contenedor adecuado entre 20 y 24 °C, sin agitación

3.2.6. Componentes sanguíneos irradiados.

- 3.2.6.1. Debe existir procedimiento para la irradiación de hematíes, granulocitos y plaquetas.
- 3.2.6.2. El proceso de irradiación debe asegurar que ninguna parte del componente sanguíneo recibe una dosis menor de 25 Gy o mayor de 50 Gy.
- 3.2.6.3. Se dispondrá de un mecanismo que garantice que la irradiación se ha realizado correctamente.
- 3.2.6.4. Los concentrados de hematíes pueden ser irradiados hasta 28 días después de la recolección y deben ser transfundidos lo antes posible, pero siempre antes de los 14 días post.

3.2.7. Otros componentes sanguíneos.

Cualquier componente sanguíneo que se utilice y no haya sido incluido entre los mencionados anteriormente deberá cumplir los requisitos establecidos en la normativa local vigente y en la guía para la preparación, el uso y el control de calidad de los componentes sanguíneos, elaborada por la Comisión Europea, en la edición vigente.

3.3. DETERMINACIONES ANALÍTICAS

3.3.1. Generalidades.

3.3.1.1. Con cada donación de sangre se deben extraer muestras de sangre para efectuar el análisis inmunohematológico y el análisis de detección de enfermedades transmisibles por transfusión.

3.3.1.1.1. Se deben conservar las muestras del donante en el laboratorio hasta que la unidad de sangre se haya analizado y los resultados hayan sido validados.

3.3.1.1.2. Se debe establecer un plan para conservar una muestra congelada de suero o plasma de cada donación.

3.3.1.2. Los equipos y reactivos utilizados deben cumplir los requisitos especificados en estos estándares.

3.3.2. Estudio inmunohematológico de la donación.

3.3.2.1. El estudio inmunohematológico de cada donación de sangre debe comprender el análisis del grupo ABO-Rh (D) y el escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios.

3.3.2.2. Determinación del grupo ABO-Rh (D):

3.3.2.2.1. En cada donación de sangre se debe determinar el grupo ABO-Rh (D).

3.3.2.2.2. El tipado hemático ABO:

3.3.2.2.2.1. Se realizará por duplicado en donantes de primera vez, enfrentando los hematíes del donante a reactivos anti-A y anti-B de 2 clones o lotes diferentes, en 2 muestras independientes, una de ellas tomada del segmento de la bolsa y la otra del tubo piloto.

3.3.2.2.2.2. En donantes repetidores solo será necesaria una determinación con un solo antisuero anti-A o anti-B.

3.3.2.2.3. Tipado sérico ABO. Se determinará enfrentando el suero o plasma del donante a hematíes reactivos A1 y B.

3.3.2.2.4. Tipado Rh (D). Se determinará por duplicado y en 2 muestras independientes en donantes de primera vez, siendo una de ellas del segmento de la bolsa y la otra del tubo piloto con 2 reactivos de distinto clon, que permitan detectar la variante DVI y la mayoría de las variantes de D débil. En donantes repetidores solo será necesario emplear un reactivo anti-D de las mismas características. En ambos casos, si el resultado fuera negativo, se procederá a:

3.3.2.2.4.1. Determinación de D débil y variantes del D. Cuando el tipado Rh (D) de una o ambas determinaciones resulte negativo, debe descartarse la presencia de D débil o variantes.

3.3.2.2.4.2. Cuando el resultado del ensayo para detectar Rh (D) débil y/o variantes sea negativo, el donante será considerado como «Rh (D) negativo» y, cuando sea positivo, se le considerará «Rh (D) positivo».

3.3.2.2.5. Validación del tipado ABO-Rh (D):

3.3.2.2.5.1. El grupo previo de un donante (ABO y Rh) no servirá para identificar la nueva donación.

3.3.2.2.5.2. Antes de asignar de forma definitiva el grupo ABO-Rh (D) a una donación de sangre, debe existir un proceso de validación que verifique la concordancia de los resultados de los tipados ABO (sérico/hemáticos) y Rh (D) realizados.

3.3.2.2.5.3. Debe existir un procedimiento validado para la lectura, la interpretación y la transcripción de los resultados del tipado a la ficha del donante.

3.3.2.2.5.4. Si se trata de un donante previamente estudiado, se comparará el grupo obtenido con el previo.

3.3.2.2.5.5. Si existen discrepancias se resolverán adecuadamente antes de asignar el grupo definitivo al donante y a la donación.

3.3.2.5.5.1. Si hubiera discrepancia, se deberá determinar nuevamente el grupo con una muestra obtenida del segmento de la bolsa de sangre y, si fuera necesario, se extraerá una nueva muestra al donante.

3.3.2.5.5.2. Se deberán separar del stock todas las unidades y sus componentes hasta que se resuelva la discrepancia.

3.3.2.3. Anticuerpos irregulares antieritrocitarios:

3.3.2.3.1. Se deberá hacer un estudio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios en las muestras de todos los donantes nuevos.

3.3.2.3.2. En los donantes de repetición se deberán repetir los estudios de anticuerpos irregulares en caso de que exista embarazo o transfusión desde la última donación o cuando no sea posible determinar estas situaciones.

3.3.2.3.3. El método utilizado debe ser capaz de detectar los anticuerpos clínicamente significativos.

3.3.2.3.4. El PFC y las plaquetas resuspendidas en plasma de las unidades con anticuerpos irregulares positivos no se destinarán a la transfusión, ni el plasma a la industria.

3.3.2.3.5. Los donantes de sangre con anticuerpos irregulares positivos deben ser excluidos como donantes de plasmaféresis.

3.3.2.3.6. Se debe informar a un donante la primera vez que se le detecta un anticuerpo irregular.

3.3.2.4. Determinaciones de otros grupos sanguíneos:

3.3.2.4.1. El Centro de Transfusión debe tener un procedimiento validado que permita la distribución de hematíes fenotipados/genotipados para disminuir el riesgo de aloinmunización a mujeres en edad fértil y pacientes en riesgo.

3.3.2.4.2. Para que el resultado del fenotipo eritrocitario pueda aparecer impreso en la etiqueta del componente, es preciso que se haya realizado al menos en 2 muestras diferentes procedentes de donaciones diferentes.

3.3.2.4.2.1. En ausencia de información histórica, es admisible realizar 2 test independientes en la muestra de la donación y que se imprima en la etiqueta de esa donación, pero no será válido para donaciones posteriores.

3.3.2.4.3. El resultado de los test debe ser transmitido a la ficha del donante con un procedimiento validado.

3.3.3. Análisis de detección de enfermedades transmisibles por transfusión.

3.3.3.1. En cada donación y a partir de las muestras recogidas en los tubos piloto, se le realizarán las pruebas de cribado para la detección de:

3.3.3.1.1. Antígeno de superficie del VHB (HBsAg). Es recomendable que la técnica pueda detectar mutaciones o variantes de este antígeno.

3.3.3.1.2. Anticuerpos contra el VIH (anti-VIH de tipo 1 y 2).

3.3.3.1.3. Anticuerpos contra el VHC (anti-VHC).

3.3.3.1.4. Detección del VHC, el VHB y el VIH por técnicas de amplificación genómica (NAT).

3.3.3.1.5. Serología de la sífilis.

3.3.3.1.6. Para determinados componentes, donantes o situaciones epidemiológicas deberá existir un procedimiento que garantice la realización de otras pruebas de cribado en los casos indicados (malaria, Chagas, virus linfotrópico humano de células T –HTLV–, virus del Nilo Occidental u otros).

3.3.3.2. Se aceptará el uso de los componentes sanguíneos y la admisión del donante para siguientes donaciones solamente en el caso de que todos los resultados de las pruebas de cribado sean inequívocamente no reactivos.

3.3.3.3. Las unidades con algún tipo de alteración en las pruebas de cribado deberán separarse y almacenarse, a la temperatura requerida, en lugares específicos para las unidades pendientes, hasta que se finalicen los estudios pertinentes y se pueda decidir su destino final.

3.3.3.4. Si en las pruebas de cribado los resultados no son negativos, la prueba reactiva deberá repetirse por duplicado (a partir del tubo y del tubular de la bolsa), con la misma técnica y con la misma muestra de sangre o con una procedente de la misma extracción.

3.3.3.4.1. Cuando el resultado de las pruebas de cribado inicial resulte no reactivo, se aceptará al donante y la donación.

3.3.3.4.2. Cuando el resultado de la prueba de cribado sea reactivo, el análisis se repetirá por duplicado con la misma metodología.

3.3.3.4.2.1. Si el resultado de las pruebas de cribado serológicas es no reactivo en ambas repeticiones, se aceptarán donación y donante.

3.3.3.4.2.2. En las pruebas de cribado moleculares, siempre que las pruebas de cribado en donación individual sean reactivas, la donación debe ser rechazada.

3.3.3.4.2.3. Si al repetir las pruebas se obtiene cualquier otro resultado distinto del anterior (reactivo), se debe:

3.3.3.4.2.3.1. Eliminar la unidad de sangre o sus componentes.

3.3.3.4.2.3.2. Bloquear o excluir al donante hasta que se confirmen resultados.

3.3.3.4.2.3.3. Realizar el estudio de confirmación lo antes posible.

3.3.3.5. Las unidades repetidamente reactivas se deben desechar en los contenedores apropiados, por el personal autorizado, independientemente de cuál sea el resultado del análisis confirmatorio (positivo, negativo o indeterminado).

3.3.3.6. El estudio confirmatorio debe realizarse en:

3.3.3.6.1. Una muestra procedente de la donación.

3.3.3.6.2. Una segunda muestra para verificar los resultados de la primera y realizar los estudios pertinentes.

3.3.3.7. Actuación en función de los resultados del estudio confirmatorio:

3.3.3.7.1. Pruebas de cribado y pruebas confirmatorias con resultado negativo: readmitir al donante.

3.3.3.7.2. Pruebas de cribado con resultado reactivo y pruebas confirmatorias con resultado negativo:

3.3.3.7.2.1. Bloquear o excluir al donante.

3.3.3.7.2.2. Eliminar los componentes no utilizados de las donaciones anteriores.

3.3.3.7.2.3. Realizar un seguimiento del donante mediante estudios adicionales.

3.3.3.7.3. Pruebas de confirmación con resultado positivo cualquiera que sea el resultado de las pruebas de cribado:

3.3.3.7.3.1. Exclusión permanente del donante.

3.3.3.7.3.2. Eliminar los componentes no utilizados de las donaciones anteriores.

3.3.3.7.3.3. Activar el estudio de los receptores de las donaciones anteriores (*look back*).

3.3.3.7.3.4. Informar y asesorar al donante.

3.3.3.8. Se debe disponer de un procedimiento que asegure la localización y la retirada precautoria de los componentes viables de las donaciones anteriores a la donación confirmada positiva.

3.3.4. Análisis de la donación autóloga predepósito.

- 3.3.4.1. Se harán las mismas determinaciones y se utilizarán los mismos criterios que en la sangre homóloga.

3.4. ETIQUETADO

3.4.1. Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras deben estar firmemente adheridas y ser fácilmente legibles.

3.4.2. Identificación de las unidades.

3.4.2.1. Debe usarse un sistema numérico o alfanumérico que permita el seguimiento de cualquier unidad.

3.4.2.2. Se utilizará un solo número de identificación para cada unidad y componentes, así como para los tubos con las muestras para los análisis preceptivos. Este número debe permanecer inalterable.

3.4.3. Etiquetado del producto final.

3.4.3.1. Deben estar claramente definidos los criterios de aceptación de los diferentes componentes sanguíneos para su uso transfusional. Solo se etiquetarán para dicho uso los componentes que los cumplan.

3.4.3.2. La etiqueta de los diferentes componentes sanguíneos debe contener, como mínimo, la siguiente información:

3.4.3.2.1. Identificación del centro productor.

3.4.3.2.2. Identificación numérica o alfanumérica de la donación. Si se recolectan 2 o más unidades de un donante en una sesión, cada componente debe tener un único número de identidad del componente.

3.4.3.2.3. Nombre del componente.

3.4.3.2.4. Nombre y cantidad del anticoagulante y solución aditiva o conservadora, según el componente de que se trate.

3.4.3.2.5. Volumen del producto.

3.4.3.2.6. Temperatura y condiciones de almacenamiento.

3.4.3.2.7. Fecha de extracción y caducidad.

- 3.4.3.2.8. Grupo ABO y Rh (D), no requeridos para el plasma destinado a la industria.
 - 3.4.3.2.9. Resultado de determinación de anticuerpos irregulares antieritrocitarios.
 - 3.4.3.2.10. Instrucciones sobre su utilización (no usar si hay signos de hemólisis u otras alteraciones y utilizar filtro de 170-200 micras. No mezclar con medicamentos).
 - 3.4.3.2.11. Cualquier modificación del componente sanguíneo o característica especial del mismo.
- 3.4.3.3. En las "mezclas" de componentes, la etiqueta deberá contener, **además**, la siguiente información:
- 3.4.3.3.1. Identificación numérica o alfanumérica única de la "mezcla". En los registros del centro productor debe constar inequívocamente la identificación de cada una de las unidades que componen la "mezcla".
 - 3.4.3.3.2. Cantidad de unidades que lo componen.
 - 3.4.3.3.3. Volumen final aproximado.
 - 3.4.3.3.4. Grupo ABO y Rh (D) de la mezcla. Si algún componente de la mezcla es Rh (D) positivo, debe constar en la etiqueta.
- 3.4.3.4. La etiqueta de las unidades de plasma deberá indicar también:
- 3.4.3.4.1. Si procede de donación de sangre total o de aféresis.
 - 3.4.3.4.2. Si está sometido a cuarentena o a algún proceso de atenuación de virus.
- 3.4.3.5. En la etiqueta de los hematíes lavados y hematíes y plaquetas descongelados debe constar, además:
- 3.4.3.5.1. Nombre y volumen de la solución de lavado y/o crioprotectora.

- 3.4.3.5.2. Composición y volumen de la solución para suspensión.
- 3.4.3.5.3. Fecha y hora de preparación y caducidad.
- 3.4.3.6. En la etiqueta de los componentes irradiados debe constar:
 - 3.4.3.6.1. Que el componente está irradiado.
 - 3.4.3.6.2. Fecha de irradiación. Si se precisa transfusión en menos de 24 h debe constar también la hora.
 - 3.4.3.6.3. En el caso de los concentrados de hematíes deberá figurar la nueva fecha de caducidad.
- 3.4.3.7. Se debe disponer de un sistema de codificación ISBT-128 o, en su defecto, de un plan para su implantación.

3.4.4. Procedimiento de etiquetado.

- 3.4.4.1. Existirán procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado de los componentes y su verificación.
- 3.4.4.2. Cuando el componente se transfiera a otra bolsa, deberá haber un procedimiento que asegure la correcta adjudicación del número que identifique la unidad desde la bolsa original a la bolsa definitiva o final.

3.5. ALMACENAMIENTO

- 3.5.1. Los equipos para el almacenamiento de los componentes sanguíneos, frigoríficos, congeladores y armarios incubadores, deben tener:
 - 3.5.1.1. Un sistema de circulación de aire para asegurar el correcto mantenimiento de la temperatura.
 - 3.5.1.2. Un sistema de monitorización continua de la temperatura.
 - 3.5.1.3. En grandes salas de refrigeración debe haber al menos 2 sondas de temperatura colocadas en las zonas que reúnan las peores condiciones de temperatura.

3.5.1.4. Un sistema de alarma audiovisual, con las siguientes características:

- 3.5.1.4.1. Se debe activar a una temperatura que permita retirar los componentes sanguíneos antes de que sufran alteraciones.
- 3.5.1.4.2. Debe ser oída y/o vista en un área donde haya personal que tome inmediatamente las medidas correctivas.
- 3.5.1.4.3. La alarma de los contenedores de nitrógeno líquido debe activarse cuando su nivel descienda por debajo del nivel mínimo de seguridad establecido.
- 3.5.1.4.4. Se deberá comprobar y registrar, al menos anualmente, el funcionamiento de las alarmas.

3.5.1.5. Una capacidad adecuada al contenido, de manera que el espacio sea fácil de inspeccionar y permita mantener ordenados los componentes sanguíneos.

3.5.1.6. Los equipos para almacenamiento de componentes sanguíneos entre 2 y 6 °C deben restringir su uso a sangre total, componentes sanguíneos y tubos piloto. Se debe reservar un espacio claramente separado e identificado para:

- 3.5.1.6.1. Unidades para distribución.
- 3.5.1.6.2. Unidades seleccionadas para determinados pacientes.
- 3.5.1.6.3. Unidades autólogas.
- 3.5.1.6.4. Unidades que estén en cuarentena.
- 3.5.1.6.5. Unidades caducadas o desechadas.
- 3.5.1.6.6. Tubos piloto.

3.5.1.7. Los congeladores pueden contener componentes plasmáticos para transfusión, plasma no terapéutico, otros componentes criopreservados, derivados plasmáticos y muestras de suero/plasma.

3.5.1.7.1. Deben asignarse espacios claramente separados e identificados para cada producto, con el objeto de evitar confusiones.

3.5.1.8. Los componentes que se almacenen a 20-24 °C se mantendrán preferentemente dentro de un armario incubador cerrado con control de temperatura. Si no hay ninguno disponible, el espacio elegido para el almacenamiento debe ser capaz de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.

3.5.1.8.1. Las plaquetas se almacenarán en agitadores que:

3.5.1.8.1.1. Permitan un mezclado del contenido de la bolsa, así como un intercambio gaseoso a través de la pared de la misma.

3.5.1.8.1.2. Eviten que las bolsas se plieguen.

3.5.2. Deben existir procedimientos escritos sobre el almacenamiento de los componentes sanguíneos en condiciones adecuadas de temperatura y que, además, incluyan las instrucciones a seguir en caso de corte del suministro eléctrico u otras alteraciones de las condiciones del almacenamiento.

3.5.3. Los equipos para el almacenamiento de componentes sanguíneos deben estar conectados a un grupo electrógeno o equivalente que garantice el mantenimiento correcto de la temperatura en caso de fallo del fluido eléctrico.

3.6. TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

- 3.6.1.** Los CT/ST responsables del transporte dispondrán de un procedimiento que incluya las condiciones y el tiempo máximo en que este debe hacerse para garantizar la seguridad y la conservación de los componentes sanguíneos. En caso de que el transporte sea realizado por un tercero, las condiciones requeridas se incluirán en el documento de contrato acordado por ambas partes.
- 3.6.2.** El método de transporte debe estar validado y asegurar que durante el trayecto se mantiene la temperatura óptima para cada componente.
- 3.6.3.** La identificación correcta, la fecha y la hora de la distribución de cada componente sanguíneo deben estar documentadas.
- 3.6.4.** Debe existir control de temperatura de los componentes sanguíneos a la recepción y disponer de un procedimiento que permita tomar acciones preventivas antes de que los componentes sean usados.



CAPÍTULO 4

TRANSFUSIÓN

- 4.1. Consideraciones generales sobre la transfusión de componentes sanguíneos
- 4.2. Decisión de transfusión
- 4.3. Peticiones de transfusión, identificación del receptor y muestras de sangre
- 4.4. Pruebas pretransfusionales: componente, receptor y pruebas de compatibilidad
- 4.5. Selección de componentes sanguíneos para la transfusión
- 4.6. Identificación, salida y conservación de los componentes sanguíneos para la transfusión
- 4.7. Retorno de componentes sin transfusión
- 4.8. Administración de componentes sanguíneos: acto transfusional
- 4.9. Trazabilidad
- 4.10. Transfusión en pediatría
- 4.11. Pacientes receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y órganos
- 4.12. Comité hospitalario de transfusión
- 4.13. Transfusión extrahospitalaria
- 4.14. Prevención de la enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (EHFRN)
- 4.15. Transfusión autóloga

4.1. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

- 4.1.1.** El objetivo principal de una transfusión segura debe ser la administración del componente sanguíneo correcto al paciente correcto y en el momento adecuado, de acuerdo con guías clínicas actualizadas.
- 4.1.2.** El proceso debe empezar con una decisión apropiada respecto a la necesidad transfusional del paciente y finalizar con la evaluación del resultado de la misma.
- 4.1.3.** Los profesionales que intervienen en el proceso de la transfusión deben estar formados y capacitados.
- 4.1.4.** Conseguir una transfusión apropiada y segura debe basarse en un trabajo multidisciplinar en el que participen responsables de la dirección del hospital, el Comité Hospitalario de Transfusión (CHT), el Servicio de Transfusión Hospitalario, el Centro de Trasmisión proveedor de componentes sanguíneos y todo el personal del hospital relacionado con el proceso de la transfusión.

4.2. DECISIÓN DE TRANSFUSIÓN

- 4.2.1.** La decisión de la transfusión debe basarse en la evidencia científica y en guías clínicas actualizadas.
- 4.2.2.** La decisión de transfusión debe estar documentada y debe auditarse periódicamente.
- 4.2.3.** Se debe disponer de guías transfusionales hospitalarias actualizadas sobre indicaciones y administración de componentes sanguíneos. Estas deben estar al alcance del personal que prescribe.
 - 4.2.3.1.** Las guías deben contener información general y de situaciones específicas sobre el manejo transfusional adecuado al tipo de patología atendida en cada hospital.
- 4.2.4.** Los Servicios de Transfusión deben participar en la implantación del consentimiento informado.
- 4.2.5.** Los Servicios de Transfusión deben promover y participar en los programas de Patient Blood Management (PBM) hospitalarios.

4.3. PETICIONES DE TRANSFUSIÓN, IDENTIFICACIÓN DEL RECEPTOR Y MUESTRAS DE SANGRE

4.3.1. Peticiones de transfusión.

- 4.3.1.1. La decisión de transfusión de cada componente sanguíneo debe documentarse en una petición cumplimentada por el médico responsable del paciente y debe seguir unas normas previamente establecidas.
- 4.3.1.2. Las peticiones de transfusión, sean en papel o en soporte informático, deben contener como mínimo la siguiente información:
 - 4.3.1.2.1. Fecha de la petición.
 - 4.3.1.2.2. Identificación inequívoca del receptor: nombre, apellidos, fecha de nacimiento, sexo y número de historia clínica (NHC)/identificación sanitaria.
 - 4.3.1.2.3. Identificación del médico prescriptor y su firma.
 - 4.3.1.2.4. Centro hospitalario y servicio peticionario.
 - 4.3.1.2.5. Componente sanguíneo solicitado y número de unidades o volumen.
 - 4.3.1.2.6. Grado de urgencia.
 - 4.3.1.2.7. Razones médicas en las que se basa su indicación.
 - 4.3.1.2.8. Requisitos especiales: componentes sanguíneos irradiados, alicuotados, fenotipados, lavados, CMV negativo.
 - 4.3.1.2.9. Cualquier circunstancia del paciente (situación clínica, tratamientos) que pueda interferir en las pruebas de compatibilidad. Ritmo de la transfusión si precisa.
 - 4.3.1.2.10. Antecedentes transfusionales y/o gestacionales, si se conocen.

- 4.3.1.3. Las peticiones en soporte papel deben ser legibles.

4.3.1.4. La petición debe ir acompañada de las muestras pretransfusionales, en los casos en que estas se requieran.

4.3.2. Muestras de sangre pretransfusionales.

4.3.2.1. Extracción e identificación de las muestras:

4.3.2.1.1. Deben existir procedimientos que detallen el proceso de la identificación del paciente y la extracción de la muestra, para evitar errores en este punto crítico del proceso.

4.3.2.1.2. El personal que realiza la extracción de la muestra pretransfusional y la identificación del receptor debe tener formación específica sobre estos procedimientos.

4.3.2.1.3. Las muestras deben mantenerse en tubos cerrados.

4.3.2.1.4. En el momento de la extracción, el receptor debe ser identificado de forma activa y debe comprobarse que su identidad coincide con los datos de la petición.

4.3.2.1.4.1. En caso de que el receptor no pueda identificarse activamente, debe existir un mecanismo alternativo que garantice su identificación inequívoca.

4.3.2.1.5. Las muestras pretransfusionales deben identificarse en la cabecera del paciente.

4.3.2.1.6. La identificación de las muestras debe ser legible y contener como mínimo:

4.3.2.1.6.1. Nombre y apellidos del paciente.

4.3.2.1.6.2. NHC y/o número de seguridad transfusional.

4.3.2.1.7. Debe existir un mecanismo para identificar y registrar a la persona que realiza la extracción de la muestra, así como la fecha de la misma.

4.3.2.2. Aceptación de la petición y de la muestra en el Servicio de Transfusión:

- 4.3.2.2.1. Deben aceptarse únicamente las peticiones que estén debidamente cumplimentadas.
- 4.3.2.2.2. Antes de iniciar las pruebas pretransfusionales, se debe verificar y registrar que la información de la petición concuerda con la de las muestras.
- 4.3.2.2.3. Cualquier discrepancia entre la petición y la muestra debe ser investigada y resuelta.
- 4.3.2.2.4. En caso de duda entre la identificación de la muestra y de la petición, debe obtenerse una nueva muestra.
- 4.3.2.2.5. Las muestras identificadas de forma incorrecta, con problemas de trazabilidad, hemolizadas o muestra insuficiente no deben considerarse válidas.

4.3.2.2.5.1. Se debe registrar el motivo por el que no se consideren válidas.

- 4.3.2.3. En caso de transfusión, las muestras empleadas para las pruebas pretransfusionales deben conservarse refrigeradas un mínimo de 7 días junto con un segmento del componente eritrocitario.

4.4. PRUEBAS PRETRANSFUSIONALES: COMPONENTE, RECEPTOR Y PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

4.4.1. Requisitos generales.

- 4.4.1.1. Las muestras para las pruebas pretransfusionales deberán ser extraídas, como máximo, 3 días antes de la transfusión, siempre que el paciente haya sido transfundido, haya tenido un embarazo, recibido un trasplante o haya sido imposible obtener esta información.
- 4.4.1.2. Debe existir un mecanismo documentado que asegure la correcta identificación de la muestra guardada.

4.4.2. Pruebas en el componente sanguíneo.

- 4.4.2.1. Debe confirmarse el grupo ABO de todos los hematíes disponibles para transfusión a partir de un segmento de la bolsa.
- 4.4.2.2. El tipado Rh (D) debe confirmarse, como mínimo, en los hematíes etiquetados como Rh (D) negativo.

4.4.3. Pruebas en el receptor.

En cada muestra de sangre del receptor deben determinarse el grupo ABO, Rh (D) y los anticuerpos irregulares eritrocitarios:

- 4.4.3.1. Grupo ABO: los hematíes deben enfrentarse a reactivos anti-A y anti-B, y el suero o plasma a hematíes A1 y B.
 - 4.4.3.1.1. Deben resolverse las posibles discrepancias.
 - 4.4.3.1.2. Si la transfusión es necesaria antes de resolver la discrepancia deben utilizarse solo hematíes de grupo O.
 - 4.4.3.1.3. Cuando no existen antecedentes del paciente en el Servicio de Transfusión, la determinación del grupo se efectuará en 2 muestras independientes.
- 4.4.3.2. Rh (D): se debe determinar utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM que aglutinan directamente a los hematíes (que no reaccionen con la variante DVI).

4.4.3.2.1. En caso de resultados dudosos, debe considerarse al paciente como Rh (D) negativo hasta que se resuelva el grupo Rh (D).

4.4.3.3. Escrutinio de anticuerpos irregulares eritrocitarios:

4.4.3.3.1. El método utilizado debe garantizar la detección de anticuerpos clínicamente significativos.

4.4.3.3.2. Debe incluir una prueba indirecta de la antiglobulina.

4.4.3.3.3. Se debe garantizar que las células empleadas en el escrutinio presentan los antígenos correspondientes a la mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos, preferiblemente en forma homocigota.

4.4.3.3.4. Si el escrutinio es positivo, se debe complementar el estudio con técnicas que permitan la identificación de anticuerpos clínicamente significativos.

4.4.3.3.5. En pacientes con antecedentes de inmunización se debe descartar la presencia de aloanticuerpos adicionales.

4.4.3.3.6. En presencia de autoanticuerpos eritrocitarios, se dispondrá de procedimientos que garanticen un correcto tipado de los grupos ABO y Rh (D) del receptor, y la detección de posibles aloanticuerpos ocultos.

4.4.4. Pruebas de compatibilidad.

4.4.4.1. La compatibilidad entre los componentes sanguíneos que contengan hematíes y el plasma/suero del receptor debe estar asegurada antes de la transfusión.

4.4.4.2. La prueba de compatibilidad a realizar debe establecerse según la presencia o no de anticuerpos irregulares en el plasma/suero del paciente (tanto en la muestra actual como en registros históricos).

4.4.4.3. Si no hay presencia actual ni antecedentes de anticuerpos irregulares, para asegurar la compatibilidad ABO se debe realizar:

4.4.4.3.1. Una prueba cruzada inmediata (salina) o

4.4.4.3.2. Una prueba cruzada electrónica, que requiere de unos requisitos básicos para poder llevarse a cabo (véase el estándar 4.4.6).

4.4.4.4. En caso de presencia de anticuerpos irregulares en la muestra actual o en registros históricos, debe realizarse una prueba cruzada basada en la prueba indirecta de la antiglobulina (prueba cruzada completa).

4.4.5. Registro de resultados de las pruebas pretransfusionales.

4.4.5.1. Los resultados de las pruebas pretransfusionales deben registrarse inmediatamente después de ser realizadas.

4.4.5.1.1. Si la transmisión de resultados desde un autoanalizador hasta el Sistema Informático de Transfusión (SIT) es automática, el sistema debe estar validado.

4.4.5.2. El registro debe incluir la identificación de la persona que realizó las pruebas pretransfusionales.

4.4.5.3. El Servicio de Transfusión debe disponer de la historia transfusional de cada receptor en la que, como mínimo, debe constar:

4.4.5.3.1. Identificación inequívoca del receptor.

4.4.5.3.2. Grupo ABO y Rh (D). Se dejará constancia de posibles dificultades en el tipado.

4.4.5.3.3. Anticuerpos irregulares clínicamente significativos.

4.4.5.3.4. Componentes sanguíneos transfundidos con anterioridad y reacciones adversas a la transfusión.

4.4.5.3.5. Requisitos especiales de transfusión.

4.4.6. Pruebas de compatibilidad electrónicas.

Para la utilización de las pruebas de compatibilidad electrónicas debe demostrarse la ausencia de anticuerpos irregulares en la muestra actual y en registros

históricos. Las pruebas de compatibilidad electrónicas deben cumplir los siguientes requisitos:

- 4.4.6.1. El grupo ABO de los concentrados de hematíes debe haberse comprobado en el Servicio de Transfusión y los resultados deben coincidir con los datos en la etiqueta de la bolsa. Esta información debe ser trazable.
- 4.4.6.2. La identificación de la muestra pretransfusional del paciente debe realizarse por un método electrónico (código de barras o similar).
- 4.4.6.3. El grupo ABO y Rh (D) del receptor debe realizarse mediante una técnica automatizada.
- 4.4.6.4. La transferencia del resultado del grupo ABO y Rh (D) de la muestra pretransfusional desde el analizador a la historia del paciente en el SIT debe realizarse de forma electrónica.
- 4.4.6.5. El SIT debe verificar el resultado del grupo ABO de la muestra pretransfusional con los resultados previos del mismo paciente y debe avisar al operador en caso de discrepancia.
- 4.4.6.6. En el momento de la asignación informática del componente al receptor, el SIT debe verificar el grupo ABO de ambos y debe disponer de un sistema de alarma que avise en caso de discrepancia e impida la asignación cuando exista incompatibilidad.
- 4.4.6.7. El sistema de pruebas de compatibilidad electrónica debe estar validado.
- 4.4.6.8. El Servicio de Transfusión debe disponer de un procedimiento que evite la salida para transfusión de cualquier unidad de hematíes que no haya sido asignada al paciente en el SIT y que no haya pasado, por tanto, por la prueba cruzada electrónica.

4.5. SELECCIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA LA TRANSFUSIÓN

4.5.1. Compatibilidad del grupo sanguíneo.

4.5.1.1. Debe respetarse la compatibilidad ABO-Rh (D) en la transfusión de componentes sanguíneos que contengan > 2 mL de hematíes.

4.5.1.1.1. El Servicio de Transfusión debe disponer de un procedimiento para el empleo de hematíes Rh (D) positivo en receptores Rh (D) negativo.

4.5.1.2. Debe respetarse la compatibilidad ABO en la transfusión de PFC y en la transfusión de componentes sanguíneos que contengan más de 200 mL de plasma, siempre que sea posible.

4.5.1.3. Si existen anticuerpos irregulares eritrocitarios con significado clínico o una historia anterior de inmunización, se deben seleccionar hematíes que carezcan del correspondiente antígeno y con prueba cruzada compatible.

4.5.2. Prevención de la aloinmunización.

4.5.2.1. El Servicio de Transfusión debe disponer de procedimientos para reducir el riesgo de aloinmunización en los siguientes casos:

4.5.2.1.1. Niñas y mujeres en edad fértil.

4.5.2.1.2. Pacientes que por su diagnóstico sean más vulnerables a la aloinmunización como hemoglobinopatías y síndromes mielodisplásicos.

4.5.2.2. Estos procedimientos deben incluir:

4.5.2.2.1. La transfusión de hematíes respetando al menos el fenotipo Rh y Kell, siempre que sea posible en estos pacientes.

4.5.2.2.2. La administración profiláctica de gammaglobulina anti-D en los casos de pacientes Rh (D) negativo que hayan recibido componentes sanguíneos que contengan hematíes Rh (D) positivo (al menos en mujeres y niñas en edad fértil).

4.5.3. Prevención de la enfermedad injerto contra huésped (EICH) asociada a la transfusión.

4.5.3.1. Los pacientes con riesgo clínico de desarrollar una EICH asociada a la transfusión deben recibir componentes sanguíneos irradiados.

4.5.3.1.1. En caso de transfusión de plaquetas, la inactivación por un método validado puede utilizarse como método de prevención de la EICH.

4.5.3.2. Cuando el componente sanguíneo celular procede de un donante emparentado de primer o segundo grado debe ser leucodeplecionado e irradiado.

4.5.3.3. Se debe disponer de guías actualizadas sobre la indicación de la transfusión de componentes sanguíneos irradiados.

4.5.3.4. Los componentes sanguíneos irradiados pueden transfundirse a pacientes distintos a los previstos inicialmente, aunque no exista indicación específica de irradiación.

4.5.3.5. La irradiación debe haber sido realizada de acuerdo con los requerimientos establecidos en el capítulo 3 de estos estándares.

4.5.4. Prevención de la transmisión de citomegalovirus.

4.5.4.1. Deben existir procedimientos para reducir el riesgo de transmisión de CMV en pacientes CMV negativo. Los componentes sanguíneos leucodeplecionados pueden transfundirse como alternativa a los procedentes de donantes CMV negativo.

4.5.5. Otras modificaciones: lavado, alicuotado.

4.5.5.1. Los Servicios de Transfusión deben disponer de procedimientos que contemplen la indicación de administrar componentes sanguíneos modificados para aquellos pacientes con necesidades especiales en, al menos, los siguientes pacientes: riesgo de sobrecarga circulatoria, recién nacidos prematuros y pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves (incluyendo pacientes con déficit de IgA).

4.6. IDENTIFICACIÓN, SALIDA Y CONSERVACIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA LA TRANSFUSIÓN

4.6.1. Identificación de los componentes sanguíneos.

4.6.1.1. Antes de dar salida a un componente sanguíneo para transfusión se debe comprobar y registrar:

4.6.1.1.1. La identificación del receptor y su grupo ABO y Rh (D).

4.6.1.1.2. El componente sanguíneo solicitado y requisitos especiales.

4.6.1.1.3. El número identificativo, el grupo ABO y Rh (D) del componente sanguíneo asignado y la fecha de caducidad.

4.6.1.1.4. Los resultados de las pruebas de compatibilidad.

4.6.1.2. Se debe generar una etiqueta de transfusión que debe estar firmemente adherida y debe contener como mínimo la siguiente información:

4.6.1.2.1. Identificación inequívoca del receptor.

4.6.1.2.2. Grupo ABO y Rh (D) del receptor.

4.6.1.2.3. Interpretación de las pruebas de compatibilidad, si se han realizado.

4.6.1.2.4. Requisitos especiales de transfusión.

4.6.1.3. La etiqueta de transfusión debe dejar visible el número de donación, el grupo del componente y la fecha de caducidad.

4.6.1.4. Los componentes sanguíneos deben ser inspeccionados inmediatamente antes de su salida y deben ser rechazados si se observan anomalías. Se debe comprobar, como mínimo:

4.6.1.4.1. La integridad de la bolsa.

4.6.1.4.2. Ausencia de hemólisis en el sobrenadante.

4.6.1.4.3. Ausencia de coágulos.

4.6.1.4.5. Coloración adecuada del componente.

4.6.2. Salida y condiciones de conservación de los componentes hasta la transfusión.

4.6.2.1. Se debe registrar la fecha y la hora de salida del componente sanguíneo para la transfusión.

4.6.2.2. El Servicio de Transfusión debe disponer de un procedimiento validado para el transporte y la conservación de los componentes sanguíneos que garantice las condiciones de temperatura hasta su transfusión, según lo establecido en el capítulo 3 de estos estándares.

4.6.2.3. Se debe proteger el componente sanguíneo desde su salida hasta la transfusión para garantizar su integridad y la confidencialidad de los datos.

4.6.2.4. La persona que recoge los componentes sanguíneos en el Servicio de Transfusión y los entrega en la unidad de destino debe quedar registrada.

4.6.2.5. Preparación de componentes sanguíneos congelados para transfusión

4.6.2.5.1. PFC:

462511. Debe descongelarse en un baño de agua u otro equipo validado a 30-37 °C.

462512. Debe garantizarse la integridad del envase, descartando defectos o fugas antes de la transfusión.

462513. Antes de la transfusión se debe descartar la presencia de crioprecipitados no solubles.

462514. Después de la completa descongelación, debe transfundirse inmediatamente (hasta un máximo de 4 horas).

4.6.2.5.15. Si el retraso es inevitable, puede mantenerse hasta 24 h a una temperatura de 2-6 °C.

4.6.2.5.16. Si se utiliza para transfusión masiva o recambio plasmático, puede extenderse la conservación a 5 días (2-6 °C).

4.6.2.5.17. No debe congelarse de nuevo.

4.6.2.5.2. Crioprecipitado: se debe descongelar siguiendo lo referido en el estándar.

4.6.2.5.2.1. Tras su descongelación, debe mantenerse hasta un máximo de 4 horas a una temperatura de 20-24 °C. No debe congelarse de nuevo.

4.6.2.5.3. Plaquetas congeladas: se deben descongelar de acuerdo con un procedimiento validado y deben utilizarse lo antes posible.

4.6.2.5.4. Hematíes descongelados: se deben transfundir en las siguientes 24 h si la descongelación se ha efectuado en un sistema abierto (conservados a 2-6 °C).

4.6.3. Peticiones de transfusión de extrema urgencia.

4.6.3.1. El Servicio de Transfusión deberá disponer de un procedimiento consensuado con el resto de los servicios del hospital para gestionar las solicitudes de extrema urgencia.

4.6.3.2. Se debe documentar por parte del médico solicitante que la situación es suficientemente urgente como para transfundir sin pruebas de compatibilidad.

4.6.3.3. Cuando un retraso en la transfusión ponga en peligro la vida del paciente, la sangre debe entregarse sin dilación siguiendo el procedimiento específico.

4.6.3.4. Los receptores con grupo ABO desconocido deben recibir hematíes de grupo O.

- 4.6.3.5. Los receptores en los que el grupo ABO haya sido estudiado y pueda garantizarse pueden recibir sangre de su mismo grupo o ABO compatible.
- 4.6.3.6. En la etiqueta de la unidad de hematíes debe constar que las pruebas de compatibilidad no se han completado.
- 4.6.3.7. Las pruebas de compatibilidad deben completarse en cuanto sea posible.

4.6.4. Transfusión masiva.

Se debe disponer de un procedimiento de actuación ante una hemorragia masiva.

4.7. RETORNO DE COMPONENTES SIN TRANSFUSIÓN

4.7.1. El Servicio de Transfusión debe establecer un procedimiento para la readmisión de componentes sanguíneos ya distribuidos. Los componentes sanguíneos deben cumplir los siguientes requisitos para ser readmitidos:

4.7.1.1. La bolsa no ha sido abierta.

4.7.1.2. El componente se ha mantenido en el rango de temperatura adecuada para su conservación.

4.7.1.3. No se observa cambio de color o hemólisis.

4.7.1.4. En el caso de hematíes, debe quedar unido un segmento del tubular.

4.7.1.4.1. En caso de que algún segmento no esté unido, debe garantizarse que su identidad coincide con la de la unidad original.

4.7.1.5. El componente no ha sido readmitido previamente.

4.7.2. Se debe documentar la identificación correcta de la unidad, la fecha y la hora de la distribución y el retorno de cada componente sanguíneo, los resultados de la inspección del componente y la aceptación.

4.8. ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS: ACTO TRANSFUSIONAL

4.8.1. Generalidades.

Los Servicios de Transfusión deben disponer de guías de uso de componentes sanguíneos, así como asegurar la formación y capacitación del personal que realiza la transfusión.

4.8.2. Identificación del receptor.

4.8.2.1. Se debe disponer de un procedimiento que permita garantizar que en el momento de la transfusión se realiza la identificación inequívoca del paciente y de los componentes sanguíneos a transfundir.

4.8.2.1.1. Antes de la transfusión debe realizarse la identificación positiva del receptor y debe comprobarse, en su presencia, que el nombre, los apellidos y el número de identificación coinciden con los de la etiqueta de la bolsa a él destinada.

4.8.2.2. Debe existir un procedimiento que asegure que el grupo ABO del paciente coincide o es compatible con el grupo del componente sanguíneo a transfundir.

4.8.3. Comprobación de la unidad.

4.8.3.1. Debe comprobarse que la fecha de caducidad de la unidad no ha sido excedida.

4.8.3.2. La etiqueta de la bolsa debe mantenerse firmemente adherida durante todo el proceso.

4.8.4. Procedimiento de transfusión.

4.8.4.1. Las unidades hospitalarias donde se realiza la transfusión deben disponer de un procedimiento escrito sobre la administración de componentes sanguíneos.

4.8.4.2. Se debe transfundir con un sistema estéril, libre de pirógenos y que contenga un filtro adecuado para cada componente.

4.8.4.2.1. Un mismo filtro no debe ser utilizado durante más de 4 horas.

4.8.4.2.2. Cada Servicio de Transfusión debe establecer el número de unidades que pueden transfundirse con un único filtro, según las especificaciones del fabricante y el tipo de componente sanguíneo administrado.

4.8.4.3. La transfusión de una unidad de hematíes y de cualquier otro componente sanguíneo no debe prolongarse más de 4 horas.

4.8.4.4. Deben existir unos criterios establecidos sobre las indicaciones de uso de calentadores de componentes sanguíneos y debe realizarse de acuerdo con un procedimiento que:

4.8.4.4.1. Debe estar validado.

4.8.4.4.2. Debe disponer de control de temperatura y alarma.

4.8.4.4.3. El componente debe calentarse durante su paso a través del equipo de transfusión.

4.8.4.4.4. La temperatura de calentamiento no debe superar los 42 °C.

4.8.4.5. Durante la transfusión no debe añadirse ningún medicamento o solución a los componentes sanguíneos, con la excepción del suero salino al 0,9%.

4.8.4.6. En la transfusión de granulocitos:

4.8.4.6.1. No deben utilizarse filtros para la reducción de leucocitos.

4.8.4.6.2. Deben irradiarse antes de su administración.

4.8.5. Sistemas electrónicos de transfusión.

4.8.5.1. Los sistemas electrónicos de transfusión deben estar validados.

4.8.6. Vigilancia de la transfusión.

4.8.6.1. El paciente debe estar bajo observación durante la transfusión, especialmente durante los primeros minutos y después de que finalice, a fin de detectar precozmente las posibles reacciones adversas.

4.8.6.2. Deben existir instrucciones de actuación frente a reacciones adversas de acuerdo con el procedimiento de hemovigilancia establecido.

4.9. TRAZABILIDAD

4.9.1. El Servicio de Transfusión debe garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos mediante el registro, como mínimo, del destino final, ya sea transfundido o desechado.

4.9.2. Con la finalidad de garantizar la trazabilidad donante/receptor, en la historia clínica del paciente se debe registrar:

4.9.2.1. La petición de transfusión.

4.9.2.2. La decisión de transfusión.

4.9.2.3. El consentimiento informado.

4.9.2.4. El tipo de componente y el número de la unidad o mezcla.

4.9.2.5. La fecha y la hora de inicio y fin de la transfusión.

4.9.2.6. La identificación de la persona que realiza la transfusión.

4.9.2.7. Signos vitales pre- y postransfusión.

4.9.2.8. Volumen transfundido.

4.9.2.9. Cualquier efecto o reacción adversa relacionada con la transfusión.

4.10. TRANSFUSIÓN EN PEDIATRÍA

4.10.1. Aspectos generales.

- 4.10.1.1. Se debe disponer de guías actualizadas sobre indicaciones y uso de componentes sanguíneos en pediatría.
- 4.10.1.2. Se debe disponer de un procedimiento escrito de transfusión en pediatría.

4.10.2. Receptores menores de 4 meses de edad.

- 4.10.2.1. El procedimiento de transfusión debe incluir medidas para reducir la exposición de los neonatos a múltiples donantes.
- 4.10.2.2. Las pruebas pretransfusionales deben incluir:
 - 4.10.2.2.1. Grupo ABO en la muestra del niño, enfrentando a los hematíes los reactivos anti-A y anti-B.
 - 4.10.2.2.2. Rh (D) en la muestra del niño, utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM mediante aglutinación directa (que no reaccionen con la variante DVI).
 - 4.10.2.2.3. Estudio de anticuerpos irregulares, en muestra de la madre o del niño.
- 4.10.2.3. Si se realizan 2 determinaciones de grupo ABO Rh (D) en diferentes muestras, no será necesario efectuar nuevas pruebas de compatibilidad durante su ingreso hospitalario ni ingresos posteriores hasta los 4 meses de vida.
 - 4.10.2.3.1. La validez del escrutinio de anticuerpos irregulares será hasta los 4 meses de edad, siempre que el inicial haya sido negativo.
- 4.10.2.4. Si el neonato presenta un escrutinio de anticuerpos irregulares positivo, debe identificarse el anticuerpo responsable y transfundirse hematíes que carezcan del antígeno correspondiente a la especificidad del anticuerpo siendo compatibles en la prueba indirecta de antiglobulina.

4.10.2.5. Si un neonato de grupo ABO distinto del grupo O recibe hematíes de grupo distinto de O que son incompatibles con el ABO materno, se examinará el suero o plasma del niño para la presencia de anti-A o anti-B mediante una prueba indirecta de antiglobulina.

4.10.2.6. Si el neonato presenta anticuerpos anti-A y/o anti-B, se le transfundirán hematíes carentes del antígeno correspondiente.

4.10.3. Transfusión intrauterina de hematíes y plaquetas.

4.10.3.1. Debe existir un procedimiento de transfusión intrauterina.

4.10.3.2. Se deben emplear hematíes de menos de 5 días, leucodeplecionados o CMV negativo e irradiados.

4.10.3.2.1. Una vez irradiados los hematíes, deben transfundirse antes de transcurridas 24 horas.

4.10.3.3. En caso de conocerse el grupo ABO, se deben transfundir hematíes compatibles con el niño y la madre. En caso contrario, se deben utilizar hematíes O Rh (D) negativo.

4.10.3.4. En todos los casos, los hematíes deben ser compatibles con los posibles anticuerpos maternos.

4.10.3.5. Para la transfusión de plaquetas, estas deben ser leucodeplecionadas o CMV negativo e irradiadas o inactivadas.

4.10.3.6. Los neonatos transfundidos en el periodo prenatal deben seguir recibiendo componentes celulares irradiados durante el periodo neonatal.

4.10.4. Exanguinotransfusión.

4.10.4.1. Debe existir un procedimiento para la exanguinotransfusión.

4.10.4.2. Debe emplearse sangre total o concentrado de hematíes resuspendido en PFC.

4.10.4.2.1. El hematocrito final debe estar comprendido en el rango 45-55%.

4.10.4.2.2. En caso de uso de azul de metileno, este debería ser retirado antes de su uso en neonatos.

4.10.4.3. Los hematíes deben ser utilizados durante los 5 días siguientes a su extracción.

4.10.4.4. Si existen antecedentes de transfusión intrauterina, los hematíes deben estar irradiados y ser transfundidos antes de 24 horas.

4.11. PACIENTES RECEPTORES DE UN TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (TPH) Y ÓRGANOS

4.11.1. Trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Se debe disponer de un procedimiento que asegure la compatibilidad eritrocitaria y plasmática, ABO y Rh (D) entre el componente a trasfundir, el donante de progenitores hematopoyéticos y el paciente, teniendo en cuenta la presencia de diferentes tipos de anticuerpos irregulares. Dicho procedimiento debe incluir un apartado para la selección de hematíes en receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) autólogas y alogénicas. En el caso de receptores de trasplante alogénico, se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- 4.11.1.1. Incompatibilidad mayor ABO: los componentes sanguíneos con hematíes deben ser de idéntico grupo ABO que el del receptor hasta que los anticuerpos no sean detectables por la prueba indirecta de antiglobulina, la prueba directa de antiglobulina sea negativa y el grupo del donante esté establecido.
- 4.11.1.2. Incompatibilidad menor ABO: los componentes sanguíneos que contengan hematíes deben ser de idéntico grupo ABO que el del donante y exentos de plasma hasta que los hematíes del receptor no sean detectables.
- 4.11.1.3. Incompatibilidad mixta ABO:
 - 4.11.1.3.1. Antes de la infusión de CPH: concentrados de hematíes del grupo ABO del receptor.
 - 4.11.1.3.2. Después de la infusión CPH: concentrados de hematíes de grupo O hasta que los anticuerpos no sean detectables por la prueba indirecta de antiglobulina y la prueba directa de antiglobulina sea negativa.
- 4.11.1.4. Receptor Rh (D) positivo con infusión de Rh (D) negativo: los componentes sanguíneos que contengan hematíes deben ser Rh (D) negativos.

4.11.2. Transfusión en el trasplante de órganos sólidos.

Los centros que realizan trasplante de órganos sólidos deberán disponer de un procedimiento para el diagnóstico del síndrome del linfocito pasajero.

4.12. COMITÉ HOSPITALARIO DE TRANSFUSIÓN

4.12.1. Los centros sanitarios deben contar con un CHT establecido con un plan de reuniones periódicas.

4.12.2. En la composición del CHT debe existir, al menos:

4.12.2.1. Un representante de la dirección del centro hospitalario.

4.12.2.2. Un representante del Centro de Transfusión.

4.12.2.3. Un representante del Servicio de Transfusión.

4.12.2.4. Un representante de las principales unidades quirúrgicas y clínicas con actividad transfusional.

4.12.2.5. Deben estar representados tanto médicos como personal de enfermería y/o técnico.

4.12.3. Las funciones del CHT deben incluir:

4.12.3.1. La elaboración e implantación de guías de dirigidas al uso adecuado de los componentes sanguíneos.

4.12.3.2. El análisis y la evaluación periódica de la práctica transfusional, de los programas de PBM y los diferentes programas de ahorro de sangre implementados en el hospital.

4.12.3.3. El análisis y la evaluación de las reacciones y efectos adversos asociados a la transfusión.

4.12.3.4. La puesta en marcha de planes de formación para asegurar que todo el personal implicado en la práctica transfusional reciba la formación adecuada.

4.12.3.5. El desarrollo y la implantación de medidas preventivas y/o correctivas dirigidas a la seguridad de los pacientes.

4.13. TRANSFUSIÓN EXTRAHOSPITALARIA

4.13.1. Debe existir un procedimiento escrito en el que se detallen los acuerdos y las responsabilidades de los servicios implicados en el proceso, así como las normas para un correcto transporte, almacenamiento y retirada de los componentes sanguíneos.

4.13.2. El personal de los equipos responsables de la transfusión extrahospitalaria debe estar capacitado y formado.

4.13.3. En el caso de la transfusión domiciliaria, se añaden los siguientes requisitos:

4.13.3.1. Se debe disponer de un procedimiento específico que incluya criterios de inclusión y exclusión claros para una correcta y rigurosa selección de los candidatos y las instalaciones:

4.13.3.1.1. Criterios de inclusión respecto a los pacientes:

4.13.3.1.1.1. Debe encontrarse clínicamente estable.

4.13.3.1.1.2. Debe estar consciente y orientado, y ser capaz de verificar su identidad. Cuando no se dé esta condición, existirá un procedimiento escrito sobre la identificación.

4.13.3.1.1.3. No debe ser portador de autoanticuerpos.

4.13.3.1.2. Criterios de inclusión respecto a las instalaciones y los acompañantes:

4.13.3.1.2.1. El domicilio debe estar próximo a un centro sanitario.

4.13.3.1.2.2. Debe existir un acceso rápido de ambulancia y personal de urgencias en caso de requerir la evacuación del paciente.

4.13.3.1.2.3. El domicilio debe estar dotado de línea telefónica y cobertura móvil.

4.13.3.2. Durante el procedimiento y en las horas siguientes, debe estar acompañado por un adulto instruido sobre cómo actuar ante una reacción.

- 4.13.3.3. Si el personal que se desplaza al domicilio está constituido solo por personal de enfermería, debe estar garantizada la disponibilidad de un médico localizado.
- 4.13.3.4. El médico responsable debe obtener el consentimiento informado del paciente, tras haberle explicado las características especiales de este tipo de transfusión, así como sus posibles riesgos y beneficios.

4.14. PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD HEMOLÍTICA DEL FETO Y EL RECIÉN NACIDO (EHFRN)

Debe existir un procedimiento para la prevención y el manejo de la EHFRN, consensuado con los servicios de obstetricia y neonatología, que incluya:

4.14.1. Estrategias para la prevención de aloinmunización en niñas y mujeres en edad fértil.

4.14.2. Tipificación del antígeno Rh (D) en todas las gestantes en el primer trimestre de la gestación. Se debe determinar utilizando anticuerpos monoclonales anti-D potentes de tipo IgM mediante aglutinación directa (que no reaccionen con la variante DVI). En casos dudosos, se considerará Rh (D) negativo hasta su resolución.

4.14.3. Detección de una posible aloinmunización en gestantes y algoritmo para su manejo en los casos en los que los anticuerpos detectados sean clínicamente significativos.

4.14.4. Guías de uso de la gammaglobulina anti-D, que incluyan, al menos, las siguientes recomendaciones:

4.14.4.1. Las gestantes Rh (D) negativo no aloinmunizadas frente al antígeno R (D) deberán recibir gammaglobulina anti-D profiláctica en las siguientes situaciones:

4.14.4.1.1. A las 28-32 semanas de gestación y después del parto, preferiblemente antes de transcurridas 72 horas –en casos de recién nacido Rh (D) positivo–.

4.14.4.1.2. En caso de aborto, embarazo ectópico, tras exploraciones obstétricas invasivas y ante cualquier otra causa de riesgo de hemorragia transplacentaria feto-materna.

4.14.4.2. Si se demuestra de manera inequívoca que el feto/recién nacido es Rh (D) negativo, no debe administrarse la gammaglobulina anti-D.

4.14.4.3. En caso de sospecha de hemorragia feto-materna de un volumen superior a 30 mL de sangre fetal, durante la gestación o en el posparto, se debe cuantificar la hemorragia y ajustar la dosis de gammaglobulina anti-D.

4.15. TRANSFUSIÓN AUTÓLOGA

- 4.15.1.** Debe existir un procedimiento escrito y consensuado con los servicios peticionarios sobre transfusión autóloga.
- 4.15.2.** La transfusión de las unidades autólogas se hará de acuerdo con lo establecido en estos estándares para la transfusión homóloga.
- 4.15.3.** En la etiqueta de la unidad de transfusión autóloga debe constar la identificación inequívoca del donante receptor y al advertencia de que únicamente es para uso autólogo.
- 4.15.4.** Las unidades autólogas deben almacenarse claramente separadas de las homólogas.
- 4.15.5.** Debe existir un sistema que impida la transfusión de las unidades homólogas a pacientes que dispongan de unidades autólogas.
- 4.15.6.** Las unidades autólogas que no hayan sido transfundidas deberán ser desechadas.



CAPÍTULO 5

AFÉRESIS TERAPÉUTICAS

- 5.1. Consideraciones generales
- 5.2. Control de equipos
- 5.3. Formación
- 5.4. Proceso

5.1. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1.1. Organización.

5.1.1.1. El equipo asistencial de una Unidad de Aféresis Terapéutica (UAT) debe estar formado por, al menos, un médico y 2 enfermeras.

5.1.1.1.1. La unidad de aféresis debe estar bajo la responsabilidad de un especialista en Hematología-Hemoterapia con experiencia demostrada de mínimo 2 años en aféresis. Sus funciones deben estar definidas.

5.1.1.1.2. Debe existir un organigrama que muestre todo el personal y las dependencias jerárquicas.

5.1.1.2. El alcance de este capítulo sería aplicable a los siguientes procedimientos:

- Citoaféresis terapéutica.
- Recambios plasmáticos y/o de hematíes.
- Tratamiento de plasma.
- Fotoaféresis extracorpórea aplicada en patología no relacionada con el TPH.

5.1.1.3. La UAT debe cumplir las regulaciones y leyes aplicables. 5.1.1.4.

La UAT debe poder realizar procedimientos durante las 24 horas para patologías en las que la aféresis terapéutica se haya considerado un tratamiento urgente, como por ejemplo en pacientes con púrpura trombocitopénica trombótica, síndrome torácico agudo en la drepanocitosis, leucemias con leucoestasis o hiperviscosidad sintomática.

5.1.2. Requisitos de las instalaciones.

5.1.2.1. La unidad de aféresis debe cumplir los requisitos especificados en el capítulo 1 de estos estándares.

5.1.2.2. El acceso a las zonas de la UAT y las salas debe estar restringido al personal autorizado.

5.1.2.3. La UAT debe tener como mínimo las siguientes áreas y lugares:

- 5.1.2.3.1. Recepción de pacientes y área de espera.
- 5.1.2.3.2. Una zona designada para atención al paciente que cumpla los requisitos de privacidad, para consulta médica, cuidados clínicos o administración de medicamentos.
- 5.1.2.3.3. Habitaciones o áreas adecuadas para administrar el tratamiento terapéutico y zona pediátrica, si aplica.
- 5.1.2.3.4. Un área para el almacenamiento de materiales y medicamentos.
- 5.1.2.3.5. Una zona apropiada para la preparación de las soluciones de reposición y para la manipulación de los productos de aféresis para reinfusión inmediata que cumpla con los requisitos de esterilidad y limpieza.
- 5.1.2.3.6. Una zona de almacenamiento para los documentos y registros usados frecuentemente/recientemente.

5.1.2.4. La UAT debe tener procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de las habitaciones y equipamientos utilizados en el cuidado de los pacientes.

5.1.3. Servicios de apoyo.

5.1.3.1. La UAT deben contar con la disponibilidad de:

- 5.1.3.1.1. Servicio de Transfusión certificado por CAT.
- 5.1.3.1.2. Laboratorios de bioquímica y de microbiología.
- 5.1.3.1.3. Unidades de cuidados intensivos y de recuperación.
- 5.1.3.1.4. La relación entre la UAT y estos servicios debe quedar documentada y las responsabilidades de cada uno definidas.

5.1.3.2. La UAT debe definir el alcance de los servicios que ofrezca, tales como los tipos de procedimientos y los horarios de rutina y emergencia en los que los servicios estarán disponibles. La

participación de otros servicios de soporte (p. ej., la colocación de un catéter central) durante la evaluación del paciente o la realización del procedimiento estará definida y coordinada.

- 5.1.3.3. La UAT debe definir el procedimiento para el ingreso de los pacientes en cuidados intensivos en caso de urgencia.

5.2. CONTROL DE EQUIPOS

5.2.1. El equipamiento de la Unidad de Aféresis debe cumplir los requisitos especificados en el capítulo 1 de estos estándares.

5.2.2. Requisitos adicionales del equipamiento de la unidad de aféresis:

5.2.2.1. Debe haber un número suficiente de separadores celulares para el número y el tipo de aféresis terapéuticas realizadas.

5.2.2.2. Debe haber al menos un separador celular de «reserva» para urgencias o fallo del principal o, en su defecto, un acuerdo con un tercero alternativo.

5.2.2.3. Debe haber acceso a oxígeno próximo a las camas y/o los sillones.

5.2.2.4. Debe existir un procedimiento para atender las situaciones de emergencia que puedan ocurrir durante los procesos.

5.2.2.5. Los separadores celulares y el resto del equipamiento crítico deben tener un sistema de suministro de energía que garantice el mantenimiento de la actividad incluso en ausencia de suministro de energía en la red general.

5.2.2.6. Se debe definir un procedimiento para monitorizar el número de procesos realizado en cada separador.

5.2.2.7. Se debe revisar el kit de aféresis, todas las soluciones y otro material que se utilice, antes de su colocación. Debe quedar registro del lote, la fecha de caducidad y que las condiciones de uso eran las adecuadas.

5.2.2.8. Se deben revisar todas las soluciones a emplear durante la aféresis. Debe quedar registro del lote y de la fecha de caducidad.

5.3. FORMACIÓN

- 5.3.1.** La formación de la UAT debe cumplir los requisitos especificados en el capítulo 1 de estos estándares.
- 5.3.2.** Requisitos adicionales relativos a la formación:
 - 5.3.2.1. Se debe establecer un número mínimo de procesos tanto para la formación inicial del personal, como para la evaluación anual.
 - 5.3.2.2. Tanto la evaluación tras la formación inicial como la anual deben incluir una evaluación por competencias y deben ser realizadas por una persona con experiencia demostrada.
 - 5.3.2.3. Se debe requerir formación específica tanto inicial como continuada en la realización de aféresis pediátrica.
 - 5.3.2.4. Se debe requerir formación específica tanto inicial como continuada en manejo de eventos adversos.

5.4. PROCESO

5.4.1. Solicitud.

Debe existir una solicitud de aféresis terapéutica que contenga los datos de identificación inequívoca del paciente (nombre y apellidos, DNI o NHC), identificación y firma del médico prescriptor, tipo de aféresis solicitada y datos clínicos de diagnóstico y justificación.

5.4.2. Indicaciones.

- 5.4.2.1. Las indicaciones deben estar basadas en guías o documentos de consenso de entidades nacionales o internacionales.
- 5.4.2.2. Para indicaciones con baja evidencia científica o fuera de guía, se deben documentar la justificación y la bibliografía para sentar la indicación.
- 5.4.2.3. Toda indicación debe quedar documentada en la historia clínica del paciente.

5.4.3. Consentimiento informado.

- 5.4.3.1. Si la situación clínica del paciente lo permite, se debe recabar el consentimiento informado antes de iniciar los procedimientos de la Unidad de Aféresis.
- 5.4.3.2. El consentimiento debe ser informado y documentado por su médico responsable y/o por un médico hematólogo.
- 5.4.3.3. El consentimiento debe describir los detalles del procedimiento en un lenguaje claro y comprensible por el paciente; debe incluir información sobre los riesgos y beneficios del tratamiento de aféresis y explicar el procedimiento.
- 5.4.3.4. El consentimiento debe incluir detalles específicos del tipo de aféresis que se le va a realizar y, en caso de haberse programado varias sesiones, del plan y la duración previstos. En estos casos, se admite un solo consentimiento mientras se mantengan las circunstancias clínicas iniciales.

- 5.4.3.5. El paciente debe tener la oportunidad de hacer preguntas y será informado sobre la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.
- 5.4.3.6. El consentimiento informado debe ser aceptado y firmado por el paciente y por el médico hematólogo que lo solicita, antes del procedimiento.
- 5.4.3.7. En el caso de un paciente menor de edad o incapacitado, el consentimiento debe obtenerse de uno de los padres o de un tutor legal.
- 5.4.3.8. Se debe documentar en la historia clínica el consentimiento informado del paciente.
- 5.4.3.9. El paciente debe ser informado sobre la gestión de los datos confidenciales, debiendo autorizar el tratamiento de dichos datos.
- 5.4.3.10. Debe considerarse la presencia de un mediador en el caso de pacientes extranjeros con barrera idiomática, excepto en los casos de urgencia.
- 5.4.3.11. La colocación de catéter venoso central (CVC) debe estar recogida en un consentimiento informado en la forma en que el centro establezca.

5.4.4. Evaluación del paciente.

- 5.4.4.1. En la Unidad de Aféresis debe existir un procedimiento para describir la aceptación del paciente que incluirá, como mínimo:
 - 5.4.4.1.1. Evaluación de la solicitud.
 - 5.4.4.1.2. Criterios de aceptación o rechazo del paciente.
 - 5.4.4.1.3. Comunicación e información al paciente y al médico solicitante.
 - 5.4.4.1.4. Visita de evaluación y gestión de la planificación, tanto en pacientes hospitalizados como en pacientes ambulatorios.

5.4.4.1.5. Deben existir criterios analíticos realizados con la antelación máxima indicada, para la realización de la aféresis.

5.4.4.1.6. Criterios de alta del paciente de la unidad de aféresis, tanto en pacientes ambulatorios como en pacientes ingresados, y de seguimiento.

5.4.4.1.7. Evaluación del riesgo biológico y gestión de los pacientes que requieran alguna forma de aislamiento.

5.4.4.2. Antes de cada proceso, un hematólogo capacitado en aféresis debe valorar que el paciente es apto para el inicio del proceso.

5.4.4.2.1. En caso de que el paciente presente alguna situación clínica que requiera monitorización, debe realizarse en una unidad con soporte adecuado a cada caso.

5.4.5. Acceso venoso.

5.4.5.1. La UAT debe disponer de un procedimiento donde se detalle el manejo de los accesos venosos, incluyendo el tamaño apropiado de los catéteres que se utilizarán.

5.4.5.2. En caso de colocación de un CVC y antes de su utilización se debe documentar su correcta posición.

5.4.5.3. El uso de CVC para la realización de los procedimientos de aféresis y las complicaciones que puedan aparecer deben ser monitorizados y evaluados periódicamente.

5.4.6. Evaluación del tratamiento.

5.4.6.1. La UAT debe definir criterios para la evaluación de la eficacia de los tratamientos realizados y debe monitorizarlos y evaluarlos como mínimo una vez al año.

5.4.6.2. La UAT debe monitorizar como mínimo una vez al año la frecuencia con la que el tratamiento de un paciente debe ser interrumpido debido a la falta de efectividad.

5.4.7. Errores, accidentes y efectos adversos.

5.4.7.1. La UAT debe tener un procedimiento para la identificación y el registro de los errores, accidentes y efectos adversos.

5.4.7.1.1. El procedimiento debe describir claramente la manera de notificar los efectos adversos al personal de la UAT y a las autoridades competentes, cuando corresponda.

5.4.7.2. La UAT debe definir un proceso para aplicar las acciones correctivas y preventivas (de mejora), verificar su aplicación y documentar sus resultados.



CAPÍTULO 6

HEMOVIGILANCIA

- 6.1. Requisitos generales
- 6.2. Trazabilidad
- 6.3. Notificación de reacciones y efectos adversos
- 6.4. Hemovigilancia en las donaciones potencialmente infecciosas
- 6.5. Infecciones postransfusionales
- 6.6. Investigación de los pacientes potencialmente infectados por las donaciones anteriores (*look back*)

6.1. REQUISITOS GENERALES

- 6.1.1.** Los Centros y Servicios de Transfusión deben disponer de un procedimiento escrito de hemovigilancia, acorde con la legislación vigente, en el que se describan los pasos a seguir para la detección, el registro, el análisis y la notificación de las reacciones transfusionales y los efectos adversos (incidentes y casi incidentes) relacionados con el proceso transfusional, desde el donante hasta el receptor, con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia. El procedimiento debe garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos incluyendo el destino final de cada componente.
- 6.1.1.1.** Deben existir instrucciones precisas del tipo de reacciones y efectos adversos que se han de notificar y de las correspondientes medidas de actuación.
- 6.1.1.2.** El procedimiento de hemovigilancia debe incluir la sistemática para la notificación rápida a otras partes implicadas, de cualquier incidente o efecto adverso que pudiera afectar a otros pacientes o donantes, de forma que se puedan poner en marcha las medidas preventivas oportunas.
- 6.1.1.3.** Los Centros de Transfusión deben disponer de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita retirar cualquier componente sanguíneo que pueda estar relacionado con un incidente o efecto adverso.
- 6.1.1.4.** Si el efecto adverso está relacionado con el componente sanguíneo transfundido, el Servicio de Transfusión lo debe notificar tan pronto como sea posible al Centro de Transfusión distribuidor.
- 6.1.1.5.** Se deben notificar a la autoridad competente, como mínimo, los efectos y las reacciones adversas graves con niveles de gravedad 2 a 4, detectados en cualquier momento de la cadena transfusional.
- 6.1.2.** Debe estar definida la persona responsable de gestionar el proceso de hemovigilancia.
- 6.1.3.** El Centro de Transfusión debe conocer la prevalencia de los efectos y reacciones adversas, incidentes y casi incidentes relacionados con el donante, la donación, la producción y la distribución de los componentes sanguíneos.

- 6.1.4.** El Servicio de Transfusión debe conocer el número de componentes sanguíneos transfundidos y la prevalencia de reacciones y efectos adversos.
- 6.1.5.** La notificación de la reacción o del efecto adverso detectado debe conllevar, en caso necesario y siempre que sea factible, la implantación de medidas correctoras en un plazo de tiempo determinado.
 - 6.1.5.1. El CHT debe tener conocimiento de los efectos adversos comunicados y tener asignada la función de participar en la implantación de las medidas correctoras y preventivas, así como en el seguimiento del grado de cumplimiento y eficacia de las mismas.
 - 6.1.5.2. Se deben mantener registros de las reacciones y efectos adversos detectados, las acciones correctoras tomadas, el seguimiento evolutivo de las mismas y los resultados de estas.
 - 6.1.5.3. Se debe realizar un informe anual con esta información.
 - 6.1.5.4. Estos índices deben contrastarse en el seno del Programa Autonómico de Hemovigilancia con los obtenidos en el ámbito nacional.

6.2. TRAZABILIDAD

- 6.2.1.** Los CT/ST deben establecer un sistema que permita garantizar la trazabilidad de la sangre o componentes sanguíneos donados, desde su extracción hasta su destino final y viceversa.
- 6.2.2.** Los Centros de Transfusión deben disponer de un sistema que permita la identificación única y el registro de cada donación de sangre, su vinculación inequívoca con el correspondiente donante, los componentes obtenidos de su procesamiento y su destino final.
- 6.2.3.** Los Centros de Transfusión deben disponer de todos los datos personales de cada donante, así como de un sistema que les permita identificarlo y localizarlo de forma rápida e inequívoca.
- 6.2.4.** Los Servicios de Transfusión deben disponer de los registros que permitan la identificación inequívoca del receptor y de los componentes sanguíneos transfundidos. En caso de no ser utilizados para transfundir, debe quedar registrado el destino final.

6.3. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES Y EFECTOS ADVERSOS

6.3.1. Información necesaria en la notificación.

- 6.3.1.1. La información incluida en las notificaciones deberá cumplir con los criterios de confidencialidad establecidos por el Sistema de Hemovigilancia y la normativa legal vigente.
- 6.3.1.2. La información aportada por el CT/ST con la notificación de una reacción o efecto adverso debe permitir la identificación del paciente, los signos y síntomas desarrollados, la fecha del episodio, las pruebas de laboratorio realizadas, la identificación del donante y de la donación, y el tipo de componente sanguíneo, así como la gravedad del efecto adverso y el grado de imputabilidad.
- 6.3.1.3. El responsable de hemovigilancia del CT/ST notificará los efectos adversos registrados al organismo autonómico y/o estatal pertinente de acuerdo con las directrices establecidas en cada ámbito.

6.3.2. Reacciones/Efectos adversos a notificar.

- 6.3.2.1. Se deben detectar, registrar, evaluar y notificar las reacciones y los efectos adversos inesperados, así como los incidentes y casi incidentes relacionados con la donación de sangre, tanto de sangre total como de aféresis.
- 6.3.2.2. Se deben detectar, registrar, evaluar y notificar los incidentes relacionados con el material, los equipos y los reactivos empleados para la extracción, el procesamiento, la preparación, el análisis, el almacenamiento y la distribución de componentes sanguíneos que puedan tener transcendencia para la seguridad transfusional.
- 6.3.2.3. Se deben detectar, registrar, evaluar y notificar todos los efectos adversos en relación con la transfusión de componentes, los errores en la administración de componentes, los incidentes y los casi incidentes.
 - 6.3.2.3.1. Dentro de las reacciones transfusionales inmediatas, se registrarán, evaluarán y notificarán todas las reacciones hemolíticas, febriles, hipotensivas, alérgicas, anafilácticas,

posible contaminación bacteriana, disnea asociada a transfusión, edema pulmonar cardiogénico, lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión y cualquier otro tipo de reacción que sea sugestiva de ser imputable a la transfusión.

6.3.2.3.2. Dentro de las reacciones transfusionales tardías, se registrarán, evaluarán y notificarán: reacciones hemolíticas diferidas, EICH asociada a transfusión, púrpura postransfusional, hemocromatosis, hemosiderosis, transmisión de virus u otros agentes infecciosos, aloinmunización.

6.3.2.3.3. Se deberá registrar y evaluar cualquier desviación en los procedimientos establecidos en el proceso de la transfusión: muestras mal identificadas o extraídas a otro paciente, solicitudes de transfusión cumplimentadas incorrectamente, de forma incompleta, insuficiente o errónea, prescripciones erróneas de los componentes, errores de laboratorio o errores en la administración de los componentes.

6.3.2.4. La interpretación de la reacción notificada y los resultados de los estudios realizados se registrarán en la ficha transfusional del paciente y, en caso de reacción adversa grave, tanto inmediata como tardía, también debe notificarse al médico responsable del paciente.

6.3.3. Acciones a tomar.

6.3.3.1. Se debe disponer de instrucciones precisas sobre cómo actuar ante reacciones que pueden exigir una notificación rápida y sobre el modo de actuación.

6.3.3.2. El personal transfusor debe disponer de un procedimiento donde se definan:

- Los signos y síntomas sospechosos de reacción transfusional.
- Las indicaciones para interrumpir y/o suspender la transfusión en caso de reacción inmediata.
- La evaluación y el manejo del paciente en cada caso.
- Las muestras que es necesario extraer para realizar el estudio pertinente.

6.4. HEMOVIGILANCIA EN LAS DONACIONES POTENCIALMENTE INFECCIOSAS

- 6.4.1.** Los donantes deben ser instruidos para que informen al Centro de Transfusión ante la aparición de cualquier signo o síntoma que pueda sugerir la posibilidad de que su donación esté infectada.
- 6.4.2.** Los donantes deben ser instruidos para que informen al Centro de Transfusión de cualquier causa de exclusión detectada que no fue tomada en cuenta en la donación anterior.
- 6.4.3.** El Centro de Transfusión, ante la sospecha de una donación potencialmente infecciosa, debe bloquear temporalmente todos los componentes del donante que todavía sigan almacenados, localizar los componentes liberados para evitar que puedan ser transfundidos e informar del incidente al Centro de Fraccionamiento del Plasma y al Servicio de Transfusión.
- 6.4.4.** Si se confirma que el donante es portador de un virus u otro agente potencialmente infeccioso, será excluido definitivamente de la donación, todos sus componentes serán desechados, se iniciará, si procede, el procedimiento de *look back* (investigación retrospectiva) para investigar la potencial transmisión de la infección en donaciones anteriores, se informará al Servicio de Transfusión del hospital que recibió y/o transfundió los componentes sanguíneos de este donante y al Centro de Fraccionamiento del Plasma, si procede.
- 6.4.5.** Los Centros de Transfusión deben monitorizar los índices de donaciones repetidamente reactivas y positivas confirmadas para cada uno de los marcadores infecciosos y los datos epidemiológicos.

6.5. INFECCIONES POSTTRANSFUSIONALES

- 6.5.1.** Los servicios de transfusión deben notificar al Centro de Transfusión el hallazgo de pruebas de laboratorio positivas o de signos clínicos en cualquier paciente transfundido cuando exista la sospecha de que el/los componente/s transfundido/os han podido transmitir la hepatitis B o C, el VIH u otros agentes infecciosos.
- 6.5.2.** El Centro de Transfusión excluirá temporalmente a todos los donantes implicados en un caso de transmisión de infección y bloqueará temporalmente todos los componentes procedentes de estos donantes.
- 6.5.3.** Si se confirma que el donante es portador del mismo agente infeccioso que afecta al paciente transfundido, será excluido definitivamente de la donación, todos sus componentes serán desechados, se iniciará el procedimiento de *look back* para investigar la potencial transmisión de la infección en donaciones anteriores y se informará al hospital que emitió la notificación.

6.6. INVESTIGACIÓN DE LOS PACIENTES POTENCIALMENTE INFECTADOS POR LAS DONACIONES ANTERIORES (LOOK BACK)

- 6.6.1.** El Centro de Transfusión y el Servicio de Transfusión dispondrán de procedimientos para la investigación de potenciales infecciones transmitidas a pacientes transfundidos con componentes procedentes de donantes infectados que en la donación anterior pudieran encontrarse en periodo de venta.
- 6.6.2.** El Centro de Transfusión notificará este incidente al Servicio de Transfusión del hospital, que pondrá en marcha el procedimiento de *look back* e informará al médico responsable del paciente respecto del riesgo potencialmente infeccioso de la transfusión que fue realizada. El médico responsable informará al paciente de esta situación.
- 6.6.3.** El Servicio de Transfusión notificará al Centro de Transfusión los resultados de las pruebas realizadas al paciente con riesgo potencial de infección.



CAPÍTULO 7

REGISTROS

- 7.1. Requisitos generales
- 7.2. Requisitos del sistema informático
- 7.3. Tiempo de permanencia de los registros

7.1. REQUISITOS GENERALES

- 7.1.1.** Se debe disponer de un sistema de gestión de los registros, preferiblemente informatizado, que garantice la confidencialidad, el mantenimiento, la preservación, la integridad, la disponibilidad y la recuperación de la información.
- 7.1.2.** El sistema de registros debe garantizar:
 - 7.1.2.1. El seguimiento de cualquier unidad desde el origen hasta el punto final y en todos los pasos del proceso.
 - 7.1.2.2. El seguimiento de los equipos y reactivos empleados que tengan la consideración de críticos.
 - 7.1.2.3. Los métodos empleados y los resultados obtenidos.
 - 7.1.2.4. Las fechas de realización.
 - 7.1.2.5. La identificación de las personas que han participado en cada fase del proceso.
- 7.1.3.** Debe existir un procedimiento que detalle qué registros se deben guardar y cómo, dónde y durante cuánto tiempo deben permanecer.
- 7.1.4.** Los registros deben ser legibles e indelebles.
- 7.1.5.** Los registros se deben proteger para evitar el deterioro.
- 7.1.6.** El sistema de gestión de los registros debe asegurar la confidencialidad de los datos de acuerdo con la legislación vigente.
 - 7.1.6.1. La organización debe disponer de medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido por la legislación vigente.
 - 7.1.6.2. Debe estar definido el responsable del tratamiento de datos.
 - 7.1.6.3. Se debe informar al personal de su responsabilidad para el cumplimiento de la legislación vigente en cuanto al tratamiento y la protección de datos personales de donantes, pacientes, trabajadores y proveedores, según el caso.

7.2. REQUISITOS DEL SISTEMA INFORMÁTICO

- 7.2.1.** Deben existir procedimientos que expliquen el manejo de las aplicaciones informáticas.
- 7.2.2.** Se debe mantener el registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de las mismas.
- 7.2.3.** Debe realizarse una validación inicial y verificaciones periódicas para comprobar que el sistema permite conservar la integridad de los datos y mantener la trazabilidad y seguridad de los componentes sanguíneos. Dichas validaciones deberán estar documentadas.
- 7.2.4.** Todas las modificaciones en la aplicación informática deben ser autorizadas, documentadas y validadas.
- 7.2.5.** Se debe establecer un sistema de copias de seguridad diario que se deben almacenar en un lugar diferente de aquel en el que se encuentran los equipos informáticos.
- 7.2.6.** Debe existir un mecanismo alternativo que asegure la continuidad del trabajo en caso de fallo de la aplicación informática. Este mecanismo debe ser comprobado al menos una vez al año y la comprobación debe ser registrada.
- 7.2.7.** El personal debe recibir formación para el manejo de la aplicación informática. Esta formación debe quedar documentada.
- 7.2.8.** Debe existir un sistema de acceso limitado a personas autorizadas.
- 7.2.9.** Se debe registrar la identificación del usuario, la fecha y la hora, y las acciones realizadas de cada acceso al sistema informático.
- 7.2.10.** Se debe disponer de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y se tendrá acceso a la relación de usuarios no vigentes.
- 7.2.11.** Se debe establecer la periodicidad del cambio de claves para el acceso a las aplicaciones informáticas.

7.3. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

- 7.3.1.** Los registros se almacenarán el tiempo establecido en el [Anexo 8](#).



DEFINICIONES

Acción correctiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable existente, para evitar que se repita.

Aféresis: método para obtener uno o más componentes de la sangre mediante el procesamiento mecánico de la sangre del donante, al que se devuelve, durante el proceso o al final del mismo, el resto de los componentes.

Algoritmo: conjunto de pasos o instrucciones para la realización de una actividad o la resolución de un problema.

Almacenamiento: mantenimiento de un producto bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su procesamiento y/o distribución.

Anticuerpo clínicamente significativo: anticuerpo capaz de acortar la vida de los hematíes.

Aseguramiento de la calidad: todas las actividades realizadas desde la promoción de la donación hasta la distribución para garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos tengan la calidad exigida para su uso previsto.

Auditoría externa: auditoría realizada por una organización cualificada y externa al centro.

Auditoría interna: auditoría en la que los auditores son personal del centro independientes al área auditada.

Auditoría: examen sistemático, independiente y documentado para deter-

minar si las actividades y sus resultados satisfacen los requisitos y disposiciones planificados, y si estos se aplican efectivamente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Autotransfusión: transfusión en la que el donante y el receptor son una misma persona, y en la que se emplean sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.

Buena práctica: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que la sangre y los componentes sanguíneos cumplan las especificaciones predefinidas y se ajusten a las regulaciones y normas definidas.

Calibración: comparación en condiciones definidas de los valores obtenidos por un instrumento o sistema con la medida obtenida mediante un patrón de referencia.

Calidad: conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades expresadas e implícitas de clientes y usuarios. La conformidad de un producto o servicio con especificaciones o estándares preestablecidos.

Capacitar: probar que una persona es apta para una determinada tarea.

Casi incidente: cualquier error que, de no haberse detectado a tiempo, hubiera producido un incidente en el proceso transfusional pero que, al ser detectado antes de la transfusión, no se ha llegado a producir.

Centro de transfusión: centro sanitario en el que se efectúan cualesquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y con su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

Certificación: proceso mediante el que una organización reconocida e independiente da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con los requisitos específicos de calidad y/o técnicos.

Citaféresis: procedimiento de extracción donde la sangre total es extraída y separada en componentes.

Comité hospitalario de transfusión: es el órgano que debe velar por que la transfusión se realice con el máximo nivel de calidad, eficacia y eficiencia, y de acuerdo con la normativa legal y con las recomendaciones emitidas por las sociedades científicas y profesionales.

Competencia: conjunto de conocimientos teóricos y habilidades prácticas necesarios y utilizados por el personal para que su desempeño en los procesos proporcione los resultados previstos y favorecer así, directa o indirectamente, la calidad de los componentes sanguíneos o de los servicios prestados.

Componente sanguíneo: cualquiera de los componentes de la sangre, hemáties, leucocitos, plaquetas y plasma, utilizados con fines terapéuticos.

Confidencialidad: el derecho de la persona a que los profesionales que participan en la asistencia sanitaria guarden secreto respecto de sus datos de salud o de carácter personal, y que se garantice que la información es accesible únicamente a personal autorizado.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de una persona, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Control de calidad externo: análisis en condiciones de rutina de una o más muestras control, distribuidas por una entidad independiente a un conjunto de laboratorios participantes, para obtener resultados individuales y globales.

Control de calidad interno: es el análisis de una o más muestras control, de valores conocidos, utilizadas al mismo tiempo y en paralelo con las muestras a analizar. Permite evaluar la precisión del sistema analítico.

Control de calidad: parte del Sistema de Gestión de la Calidad dirigida a verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad (incluidos los que afectan a la seguridad o utilidad clínica de los componentes sanguíneos).

Control de cambios: sistema formal por el que los representantes cualificados de las disciplinas apropiadas revisan los cambios observados o propuestos, que pudieran afectar a la validación de las instalaciones, los sistemas, el equipamiento o los procesos. Su objetivo es determinar la necesidad de introducir acciones que garanticen y documenten que el sistema se mantiene en un estado validado.

Control del proceso: estandarización de los procesos con el fin de producir resultados predecibles.

Control estadístico de procesos: método para el control de calidad de un producto o proceso basado en un sistema de análisis de una muestra de tamaño adecuado sin necesidad de medir cada producto del proceso.

Crioconservación: sistema de congelación que permite el almacenamiento prolongado de componentes sanguíneos.

Crítico: característica de los procesos, actividades, equipos o materiales, cuyo comportamiento fuera de lo previsto puede poner en riesgo la seguridad de las personas, la calidad y/o la disponibilidad de productos sanguíneos y/o servicios sanitarios.

Cualificación de la ejecución (PQ): pruebas de funcionamiento en condiciones reales. Pueden utilizarse materiales o productos de producción, sustitutos cualificados o componentes sanguíneos simulados que demuestren tener un comportamiento equivalente

en condiciones normales y en el peor de los casos. Las pruebas deben cubrir el rango operativo del proceso previsto.

Cualificación de la instalación (IQ): verificación de que la instalación es correcta de acuerdo con criterios predefinidos.

Cualificación del diseño (DQ): demostración de que el diseño es adecuado para la finalidad prevista.

Cualificación del funcionamiento (OQ): comprobación de que el sistema o equipo está funcionando como fue diseñado. Las pruebas deben incluir las condiciones del caso "más desfavorable". Permite definir los procedimientos de calibración, funcionamiento y limpieza, la formación de los operarios y los requisitos de mantenimiento preventivo.

Cualificación: parte de la validación consistente en comprobar que el personal trabaja adecuadamente y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados.

Cuarentena: aislamiento físico o por otros medios efectivos de los componentes sanguíneos, materiales o reactivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo.

Desviación: variación de procedimientos, procesos, normas, estándares o especificaciones que puede influir en la calidad y/o seguridad del producto.

Distribución: transporte y entrega de sangre y/o componentes sanguíneos a otros Centros de Transfusión, Servicios

de Transfusión o productores de hemoderivados.

Donación autóloga: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

Donación homóloga: sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona para su utilización en productos sanitarios o como materia prima para la fabricación de medicamentos.

Donante: persona sana con un historial médico adecuado que voluntariamente da sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico.

Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, la producción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de la sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

Eficacia: consecución de los resultados planificados.

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Equipo crítico: aquel que puede afectar a la calidad o a la seguridad del producto o servicio (incluidas las aplicaciones informáticas –hardware y software–).

Especificaciones: descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida.

Etiquetado: proceso para identificar la obtención de componentes sanguíneos y cualquier producto o modificaciones del producto, para completar las revisiones requeridas y para anexas las etiquetas apropiadas.

Evaluación de proveedores: acción de comprobar y documentar que una organización externa que provee de equipamientos y servicios cumple los requisitos preestablecidos por el Centro o Servicio de Transfusión.

Evaluación de riesgos: método para evaluar y caracterizar los parámetros críticos en la funcionalidad de equipos, sistemas o procesos.

Gestión de la calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar el Centro o Servicio de Transfusión en lo concerniente a la calidad de sus productos y servicios a todos los niveles.

Gestión de riesgos: conjunto de actividades coordinadas para identificar, evaluar, tratar y monitorizar riesgos en todos los equipos, sistemas o procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperados que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y sus componentes hasta el seguimiento de

los receptores, todo ello con el fin de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.

Identificación inequívoca del receptor: es el reconocimiento de una determinada persona mediante un procedimiento que no admite duda.

Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor pueda atribuirse a la sangre o el componente sanguíneo transfundidos, o de que un efecto adverso grave pueda atribuirse al proceso de donación, obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución.

Incidencia: situación accidental que pone de manifiesto una desviación con respecto a los requisitos establecidos.

Incidente: cualquier desviación en los procedimientos establecidos en el proceso.

Indicador de calidad: datos o conjuntos de datos que permiten medir objetivamente la evolución de un proceso o las características de un producto o servicio.

Información documentada: conjunto de registros, procedimientos y documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, cuya conservación se considere un requisito.

Inspección: control oficial y objetivo realizado por personal designado por la autoridad competente, con normas preestablecidas y destinado a comprobar el grado de cumplimiento de la legislación vigente.

Lavado: proceso para eliminar de los productos celulares el plasma o el medio de conservación mediante centrifugación, decantación del líquido sobrenadante y adición de un fluido de suspensión.

Mantenimiento preventivo: conjunto de acciones realizadas de forma programada y sistemática en un equipo para asegurar su funcionamiento correcto de forma permanente.

Manual de calidad: documento que enuncia la política de la calidad y describe el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

Mejora continua de la calidad: proceso dirigido a aumentar la efectividad y/o la eficacia de un Centro o Servicio de Transfusión para alcanzar sus objetivos y políticas. Incluye fases secuenciales de planificación, desarrollo, verificación y corrección de las actividades precisas para lograr resultados conformes a los requisitos.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Normas: véase requisito.

Partes interesadas: toda persona, grupo u organización que de facto o potencialmente participe o interaccione directa o indirectamente con el Sistema de Gestión de la Calidad. Es decir, aquellas afectadas, potencialmente afectadas o que puedan percibirse como afectadas por las decisiones, los acuerdos, los objetivos o las actividades relevantes del Sistema de Gestión de la Calidad.

Patient Blood Management: estrategia integral y multidisciplinar enfocada principalmente en minimizar el uso de componentes sanguíneos alogénicos, optimizando la atención de los pacientes mediante el tratamiento de la anemia, minimizando la pérdida de sangre y el sangrado, y mejorando su reserva fisiológica de glóbulos rojos.

Plan de formación: conjunto de actividades realizadas de forma planificada para proporcionar competencia al personal responsable de desarrollar actividades ordinarias o extraordinarias dentro de los procesos del Centro o Servicio de Transfusión.

Plan de mantenimiento: permite definir los procedimientos de calibración, funcionamiento y limpieza, la formación de los operarios y los requisitos de mantenimiento preventivo.

Plan de validación: conjunto de actividades, responsabilidades y procedimientos que describe específicamente cómo se debe realizar una determinada validación.

Política de calidad: documento que recoge la intenciones globales y la orientación de un Centro o Servicio de Transfusión relativas a la calidad expresadas por la dirección.

Procedimientos escritos: documentos controlados que describen la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso concreto.

Procesamiento: todas las operaciones que implican la preparación de un com-

ponente sanguíneo realizadas entre la extracción de la sangre y el suministro del mismo.

Proceso: conjunto de tareas y actividades relacionadas que se orientan al logro de un objetivo de trabajo.

Producto no conforme: aquel producto y/o servicio en el que se detecta un incumplimiento de los requisitos establecidos.

Producto: resultado de una actividad o proceso.

Pruebas de compatibilidad electrónicas: pruebas de funcionamiento en condiciones reales. Pueden utilizarse materiales o productos de producción, sustitutos cualificados o componentes sanguíneos simulados que demuestren tener un comportamiento equivalente en condiciones normales y en el peor de los casos. Las pruebas deben cubrir el rango operativo del proceso previsto

Pruebas pretransfusionales: aquellas realizadas en una muestra del paciente antes de la transfusión. Incluyen el grupo ABO/Rh, el escrutinio de anticuerpos irregulares y pruebas cruzadas.

Rastrear: investigar una notificación de reacción adversa tras la administración de un producto, con el fin de identificar al donante implicado.

Reacción adversa grave: respuesta nociva e inesperada en el donante o en el receptor, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, y que resulte mortal,

potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

Receptor: persona que recibe una transfusión de sangre o componente sanguíneo.

Requisito: circunstancia o condición necesaria y que debe ser cumplida.

Sangre total: sangre extraída de un donante y procesada para la transfusión o posterior elaboración de componentes sanguíneos y hemoderivados.

Servicio de transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un Centro de Transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacenan sangre y componentes sanguíneos, y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Sistema de calidad: estructura organizativa, definición de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye todas las actividades que directa o indirectamente contribuyen a la calidad.

Sistema Informático de Transfusión: es el conjunto de recursos formados por el hardware, el software y las personas que lo emplean, que se relacionan entre sí para almacenar y procesar información referente a la transfusión.

Solución aditiva: solución formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

Transfusión extrahospitalaria: aquella que se realiza fuera de las dependencias de un centro sanitario que dispone de Servicio de Transfusión e incluye no solo las que se realizan en el domicilio del paciente, sino también las que tienen lugar en dependencias sanitarias como centros de salud, residencias y unidades de diálisis extrahospitalarias, entre otras.

Trazabilidad: capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final, ya sea este un receptor, un fabricante de medicamentos o su destrucción, y viceversa. La trazabilidad también se puede aplicar al seguimiento de los datos relevantes de productos, reactivos, equipos y materiales que puedan afectar a la calidad y/o seguridad de la sangre o sus componentes.

Unidad de extracción de sangre para la donación: unidad asistencial, vinculada a un Centro de Transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

Validación: evidencia documental que prueba con un alto nivel de garantía que un determinado proceso, equipo o condición ambiental producirá de forma consistente un producto que cum-

pla los requisitos y los atributos de calidad predeterminados. Un proceso se valida para evaluar su efectividad con respecto al uso que se le pretende dar.

Verificación: verificación de que la instalación de un equipo/sistema es correcta de acuerdo con criterios predefinidos.



ANEXOS

Anexo 1. Equipos críticos y operaciones de mantenimiento

Anexo 2. Controles diarios de reactivos de inmunohematología

Anexo 3. Requisitos de calidad de los reactivos y técnicas de escrutinio de enfermedades, infecciones y frecuencia del control

Anexo 4. Indicadores de calidad

Anexo 5. Criterios de exclusión de donantes

Anexo 6. Tabla de frecuencia e intervalos de la donación

Anexo 7. Interpretación de pruebas para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas

Anexo 8. Tiempo de permanencia de los registros

ANEXO 1 EQUIPOS CRÍTICOS Y OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Equipo	Requisitos/Operaciones de mantenimiento	Periodicidad mínima
Equipos destinados al almacenamiento de componentes sanguíneos	Verificación del calibrado de su temperatura con un termómetro	Semestral
	Verificación de funcionamiento por el servicio técnico	Anual
	Registro de temperatura para asegurar que mantienen la temperatura establecida en estos estándares para el componente almacenado	Monitorización continua de la temperatura con registro de la misma al menos cada 4 horas
	Alarmas: se fijarán de manera que se activen en condiciones que permitan tomar medidas antes de que los productos alcancen temperaturas fuera del rango establecido en estos estándares	Comprobación del funcionamiento anual
Equipos destinados al almacenamiento de reactivos y otros materiales	Igual que los equipos para componentes sanguíneos	0,1% o según lo determine el control estadístico del proceso
Centrifugas (bolsas, tubos)	Revisión por servicio técnico	Anual
Pipetas	Verificación	Anual
Baños e incubadores	Verificación de funcionamiento	Anual
Balanzas	Verificación con masa patrón	Anual
Balanza agitadora	Verificación con masa patrón	Mensual
Conectores estériles	Revisión por servicio técnico	Anual
Sistemas de información	Verificación funcionamiento	Anual
Contadores celulares	Revisión por servicio técnico	Anual
Sistemas de fraccionamiento	Revisión por servicio técnico	Anual
Equipos de aféresis	Revisión por servicio técnico	Anual
Equipos de inactivación de patógenos	Revisión por servicio técnico	Anual
Desfibriladores	Revisión según fabricante	Anual
Esfingomanómetro/Tensiómetro	Verificación según procedimiento	Anual
Equipos para escrutinio de enfermedades infecciosas (serología y NAT)	Revisión por servicio técnico	Anual

ANEXO 1

EQUIPOS CRÍTICOS Y OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Equipo	Requisitos/Operaciones de mantenimiento	Periodicidad mínima
Equipos automatizados de inmunohematología	Revisión por servicio técnico	Anual
Sistema de genotipado	Revisión por servicio técnico	Anual
Citómetro de flujo	Revisión por servicio técnico	Anual
Irradiadores	Mantenimiento de acuerdo con la legislación vigente	
Hemoglobinómetro	Calibración con hemoglobina de referencia	Mensual
Sistema no invasivo de hemoglobina	Verificación con técnica de referencia	Mensual
Calentadores para sangre	Verificación de sensor de temperatura Verificación de alarmas	Anual
Lavadora antiglobulina	Revisión por servicio técnico	Anual
Congeladores rápidos de plasma	Revisión por servicio técnico	Anual
Unidades móviles	Según legislación	

ANEXO 2

CONTROLES DIARIOS DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Técnica a controlar	Reactivos a controlar	Controles internos
Grupo ABO hemático	Antisueros empleados para el tipado ABO hemático (anti-A, anti-B)	Una muestra de hematíes de grupo A, B y 0 conocidos
Grupo ABO sérico	Hematíes A, B y 0	Una muestra de plasma de grupo 0
Grupo Rh (D) <ul style="list-style-type: none"> • Tipado de donantes: D débil y D variante VI deben ser catalogados como Rh (D) positivo • Tipado de receptores: D débil y D variante VI deben catalogarse como Rh (D) negativo • Si el D débil es estudiado a nivel molecular y se demuestra que es del tipo 1, 2, 3 y 4.0/4.1 puede considerarse como Rh (D) positivo a todos los efectos 	Antisueros empleados para el tipado Rh (D) (anti-D)	Una muestra Rh (D) positivo y una muestra Rh (D) negativo
Tipado de otros antígenos del sistema Rh o de otros sistemas de grupos sanguíneos	Anti-C, anti-c, anti-E, anti-e y anticuerpos, en general, contra otros antígenos eritrocitarios	Hematíes control positivo (el antígeno, preferiblemente en forma heterocigota) y unos hematíes control negativo (el antígeno ausente)
Prueba de la antiglobulina en tubo	Suero antiglobulina	Hematíes sensibilizados que al añadir a los tubos en los que no se ha producido aglutinación se obtendrá un resultado positivo

ANEXO 3

REQUISITOS DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS Y TÉCNICAS DE ESCRUTINIO DE ENFERMEDADES, INFECCIONES Y FRECUENCIA DEL CONTROL

Parámetro a controlar	Requisito de calidad	Frecuencia del control
Test de escrutinio de anti-VIH 1+2	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de HBsAg	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de anti-VHC	Detección de un control positivo débil	Cada día
Escrutinio de sífilis	Detección de un control positivo débil	Cada día
NAT de donación individual o en mezclas de varias muestras para escrutinio de VHC, VIH y VHB	Detección de un control positivo débil para cada agente infeccioso a una concentración no superior a 5 veces el límite de detección de la técnica NAT empleada	Cada día
Test de escrutinio de anticuerpos anti- <i>Plasmodium</i> (malaria)	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de anticuerpos anti-CMV	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio de anti-HTLV I/II	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio anti-HBc	Detección de un control positivo débil	Cada día
Test de escrutinio anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> (enfermedad de Chagas)	Detección de un control positivo débil	Cada día

CMV: citomegalovirus; HTLV: virus linfotrópico humano de células T; VHB: virus de la hepatitis B; VHC: virus de la hepatitis C; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

ANEXO 4 INDICADORES DE CALIDAD

SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN (ST)		
Indicador	Periodicidad mínima	Definición
% de unidades sin confirmación destino final (hematíes y plaquetas)	Trimestral	N.º de componentes sanguíneos cuyo destino final no está registrado en el ST $\times 100 / \text{N.º componentes sanguíneos suministrados}$
% de unidades devueltas al ST sin transfundir (hematíes y plaquetas)	Trimestral	N.º de componentes sanguíneos devueltos al ST por una unidad clínica $\times 100 / \text{N.º total de componentes suministrados}$
% de unidades caducadas (hematíes y plaquetas)	Trimestral	N.º de productos caducados $\times 100 / \text{N.º de productos recibidos en el ST}$
% de unidades desechadas por otras causas (hematíes y plaquetas)	Trimestral	N.º de productos desechados por cualquier causa distinta a la caducidad (rotura, temperatura, control de calidad) $\times 100 / \text{N.º de productos recibidos en el ST}$
Tasa de notificación de reacciones-efectos adversos	Semestral	N.º de notificaciones de efectos-reacciones adversas graves atribuibles a transfusión / N.º de transfusiones realizadas
Errores en la administración de componentes	Semestral	N.º de componentes transfundidos a un paciente distinto al que iba destinado el componente / N.º de transfusiones realizadas
Discrepancia grupo ABO/Rh respecto a registros previos	Semestral	N.º de discrepancias detectadas en la tipificación ABO/Rh de pacientes a causa de errores de identificación o laboratorio / N.º total de pruebas de tipificación realizadas
% de aféresis fallidas	Semestral	N.º de procesos de aféresis que no han finalizado el procedimiento previsto $\times 100 / \text{N.º de procesos de aféresis realizados}$
% de procesos fuera de indicación	Semestral	N.º de procesos sin indicación adecuada / N.º total de pruebas de procesos realizadas $\times 100$

ANEXO 4

INDICADORES DE CALIDAD

CENTROS DE TRANSFUSIÓN		
Indicador	Periodicidad mínima	Definición
Autoabastecimiento en componentes sanguíneos	Anual	N.º de componentes sanguíneos solicitados a otros centros
Exclusión de donantes (provisional y definitivo)	Trimestral	N.º de ofrecimientos de donación excluidos $\times 100 / N.º$ total de ofrecimientos de donación
Tasa de donación		N.º de donaciones realizadas en un año $\times 1.000 /$ Población con edad de 18-65 años
Donaciones realizadas/Colecta		N.º de donaciones total / N.º de colectas realizadas
% de unidades caducadas (hematíes y plaquetas)	Trimestral	N.º de productos caducados $\times 100 / N.º$ de componentes producidos
% de unidades desechadas por otras causas (hematíes y plaquetas)	Trimestral	N.º de productos desechados por cualquier causa distinta a la caducidad (rotura, temperatura, control de calidad) $\times 100 / N.º$ de componentes producidos
% de aféresis fallidas	Semestral	N.º de procesos de aféresis que no han finalizado con la obtención del componente deseado $\times 100 / N.º$ de procesos de aféresis realizados
Discrepancia grupo ABO/Rh respecto a registros previos	Semestral	N.º de discrepancias detectadas en la tipificación ABO/Rh de donantes a causa de errores de identificación o laboratorio $\times 100 / N.º$ total de pruebas de tipificación realizadas
% de procesos de aféresis terapéutica fuera de indicación	Semestral	N.º de procesos de aféresis terapéutica sin indicación adecuada $\times 100 / N.º$ total de pruebas de procesos realizadas

ANEXO 5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
1. Adenopatías		Adenopatías mayores de 1 cm	Hasta que se descarten procesos tumorales o infecciosos subyacentes
2. Alcohol	Alcoholismo crónico	Donante bajo el efecto agudo del alcohol	Mientras persista el efecto
3. Alergia	Cuadro de anafilaxia documentada	Alergia grave a fármacos	12 meses tras exposición
		<i>Rash</i> u otras reacciones alérgicas leves y las que afecten a la piel de la zona de venopunción	Hasta la resolución del problema
		Los donantes con síntomas menores de alergia pueden ser aceptados como donantes	
4. Cáncer	Antecedentes de neoplasias malignas hematológicas (leucemias, linfomas, mielomas)	Carcinoma basocelular y escamoso Carcinoma <i>in situ</i> de cuello uterino	Tras extirpación completa
	Neoplasias malignas no hematológicas salvo lo citado en <i>Exclusión temporal</i>	Neoplasias malignas localizadas no metastásicas curadas	5 años después de finalizar el tratamiento
5. Cirugía menor		Procesos de cirugía menor	1 semana
6. Coagulopatías	Coagulopatías sintomáticas que cursan con diátesis hemorrágica	Pueden aceptarse aquellos que no presentan antecedentes hemorrágicos espontáneos ni requieren tratamiento con factores de la coagulación, al igual que las personas con trombofilia incluyendo factor V Leiden	
7. Drogas	Las personas con historia presente o pasada de consumo de drogas por vía parenteral (incluyendo esteroides y hormonas para aumentar la masa muscular sin prescripción médica)	Donante bajo el efecto de alguna droga	Mientras persista el efecto
8. Embarazo y aborto		Se excluirán excepto en circunstancias especiales y a discreción del médico	6 meses

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
9. Enfermedades infecciosas			
9.1. Babesiosis	Antecedentes de babesiosis		
9.2. Bronquitis		Bronquitis y traqueobronquitis aguda	2 semanas tras la desaparición de los síntomas
9.3. Brucelosis		Brucelosis (fiebre de Malta)	2 años tras la curación y el cese del tratamiento
9.4. Chagas	Personas con enfermedad de Chagas o con antecedentes de haberla padecido	Personas nacidas o hijos de madres nacidas, o personas que han sido transfundidas en zonas donde la enfermedad es endémica y los viajeros que han permanecido en ambientes rurales de los países donde la enfermedad es endémica	Si una prueba validada de <i>T. cruzi</i> , realizada al menos a los 6 meses de la última exposición, resulta negativa*
9.5. Fiebre reumática	Si hay lesiones cardíacas	Fiebre reumática sin lesiones cardíacas crónicas	2 años tras la curación confirmada
9.6. Fiebre Q	Fiebre Q crónica	Fiebre Q no crónica	2 años tras la curación confirmada
9.7. Fiebre tifoidea		Fiebre tifoidea	3 meses tras el cese del tratamiento y 2 años tras la curación confirmada
9.8. Gastroenteritis		Gastroenteritis	2 semanas desde la desaparición de los síntomas
9.9. Gripe		Gripe, afección pseudogripal y fiebre > 38 °C	2 semanas tras la desaparición de los síntomas
9.10. Hepatitis A		Hepatitis A	6 meses desde la curación
9.11. Hepatitis B	Personas que padezcan o hayan padecido hepatitis B	Las personas en contacto doméstico o sexual con enfermos de hepatitis B Personal sanitario que haya sufrido una inoculación o salpicadura accidental con sangre o fluidos de un enfermo de hepatitis	4 meses si la prueba de detección del virus de la hepatitis B mediante metodología NAT es negativa

ANEXO 5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
9.12. Hepatitis C	Personas que hayan padecido o padezcan hepatitis C	Las personas en contacto doméstico o sexual con enfermos de hepatitis C El personal sanitario que haya sufrido una inoculación o salpicadura accidental con sangre o fluidos de un enfermo de hepatitis	4 meses si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante metodología NAT es negativa
9.13. Hepatitis postransfusional	Donantes sin marcadores serológicos de hepatitis que estén involucrados, junto con otros donantes, en 2 casos distintos de sospecha de hepatitis postransfusional, sin que se conozca otra causa		
	Personas que han sido donante único de un paciente que ha desarrollado hepatitis postransfusional, sin que se conozca otra causa		
9.14. HTLV-I y HTLV-II	Infección por retrovirus como el HTLV-I y HTLV-II	Las personas nacidas y los residentes en las zonas de endemia de HTLV-I y II, así como sus parejas sexuales	4 meses después de la última exposición, si una prueba serológica de detección de HTLV-I y HTLV-II resulta negativa
		Contacto sexual con personas infectadas	12 meses después de la última exposición, si una prueba serológica de detección de HTLV-I y HTLV-II resulta negativa
9.15. Leishmaniasis	Antecedentes de leishmaniasis visceral o enfermedad de kala-azar	Leishmaniasis cutánea (lesión aislada)	Tras curación
9.16. Meningitis	Meningitis (tuberculosis, criptococo, toxoplasma) y las producidas por virus lentos)	Meningitis virales y bacterianas agudas	3 meses desde su curación sin secuelas
	Meningitis bacterianas o virales agudas con secuelas		
9.17. Encefalitis	Encefalitis crónicas (tuberculosis, criptococo, toxoplasma) y las producidas por virus lentos Encefalitis virales Encefalitis con secuelas	Encefalitis por picaduras de artrópodos o vacunas	2 años tras la curación
		Encefalitis bacteriana	3 meses desde su curación sin secuelas

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
9.18. Mononucleosis infecciosa		Mononucleosis infecciosa	6 meses tras la curación
9.19. Osteomielitis		Osteomielitis	2 años tras la curación
9.20. Paludismo			
9.20.1. Sin prueba de cribado de anticuerpos antipalúdicos	Antecedente de malaria	Residencia en área endémica: estancia superior a 5 años	3 años
		Residencia en área endémica: estancia en un periodo comprendido entre 6 meses y 5 años	1 año
		Viajero a área endémica en un periodo entre 24 h y 5 años	1 año
		Nativos con nuevas visitas a áreas endémicas	3 años
		Antecedentes de episodio febril no diagnosticado tras una visita a área endémica en los 6 meses posteriores	3 años
9.20.2. Con prueba de cribado de anticuerpos antipalúdicos		Antecedente de malaria	3 años tras la curación y prueba negativa
		Residencia en área endémica: estancia superior a 5 años	4 meses y prueba negativa
		Residencia en área endémica: estancia en un periodo comprendido entre 6 meses y 5 años	4 meses y prueba negativa
		Viajero a área endémica en un periodo entre 24 h y 5 años	4 meses y prueba negativa
		Antecedentes de episodio febril no diagnosticado tras una visita a área endémica en los 6 meses posteriores	4 meses y prueba negativa
9.21. Otras infecciones		Infecciones agudas	2 semanas tras su recuperación completa
		Contacto conocido con un agente infeccioso	Periodo de tiempo que sea el doble de la duración del periodo de incubación
		Infecciones por virus del Nilo occidental, virus Chikungunya, virus del Dengue y virus Zika	4 meses tras la curación

ANEXO 5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
9.22. Virus del Ébola	Antecedentes Infección o enfermedad por virus del Ébola * Excepto donación de plasma para inmunoterapia, con prueba genómica negativa para el virus del Ébola en 2 determinaciones en un intervalo de 48 h	Residentes y viajeros en países endémicos de virus del Ébola	8 semanas tras la estancia
		Contactos cercanos	8 semanas tras la última exposición
		Relaciones sexuales con una persona que se ha recuperado de infección por virus del Ébola	8 semanas tras la última exposición (independientemente del tiempo transcurrido desde la recuperación)
9.23. Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	Positividad confirmada en las pruebas analíticas del VIH Donantes sin marcadores de VIH que estén involucrados, junto con otros donantes, en 2 casos distintos de sospecha de infección postransfusional por VIH, sin que se conozca otra causa Personas que hayan sido donante único de un paciente que ha desarrollado infección por VIH	Las parejas sexuales de personas con VIH	12 meses después del último contacto sexual
9.24. Virus del Nilo Occidental			4 meses tras la curación
9.25. Virus Zika			4 meses tras la curación

10. Enfermedades crónicas

10.1. Sistema Cardiovascular	Personas con antecedentes de enfermedad cardíaca grave, especialmente enfermedad coronaria, arritmia cardíaca severa, historia de enfermedades cerebrovasculares, trombosis arterial o venosa recurrente * Excepto anomalías cardiovasculares congénitas totalmente curadas		
------------------------------	--	--	--

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
10.2. Sistema inmune	Enfermedad autoinmune con afectación de más de un órgano. Lupus eritematoso diseminado, esclerodermia, dermatomiositis, vasculitis, Sjögren, polimialgia reumática, etc.		
10.3. Sistema gastrointestinal	Enfermedades graves activas o recidivantes. Hepatopatía crónica, enfermedad inflamatoria crónica (Crohn, colitis ulcerosa, etc.), pancreatitis crónica, síndromes de malabsorción con repercusión clínica, etc.		
10.4. Sistema metabólico	Diabetes que precisa tratamiento con insulina		
		Hipertiroidismo	6 meses después de tratamiento con yodo radiactivo
			24 meses después de suspender tratamiento antitiroideo
		El hipotiroidismo no es causa de exclusión, aunque reciba tratamiento con tiroxina	
10.5. Sistema renal y genitourinario	Nefritis y pielonefritis crónicas y otros procesos renales crónicos	Glomerulonefritis	12 meses tras la curación
10.6. Sistema respiratorio	Bronquitis crónica grave, enfisema pulmonar y en general todas las enfermedades pulmonares crónicas. Asma crónica grave, especialmente si ha requerido ingreso hospitalario	Asma sintomática no grave en tratamiento con corticoides orales	2 semanas tras el cese de tratamiento

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
10.7. Sistema nervioso central (SNC)	<p>Antecedentes personales o familiares de encefalopatía espongiforme o de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob</p> <p>Personas que han sido tratadas con derivados de glándula pituitaria humana (hormona del crecimiento, gonadotropina)</p> <p>Personas que han recibido un trasplante de córnea, esclera o duramadre</p> <p>Personas que hayan vivido en el Reino Unido por un periodo acumulado superior a 12 meses durante el periodo comprendido entre los años 1980 y 1996</p> <p>Enfermedades graves del SNC, tales como procesos desmielinizantes (Guillain-Barré, esclerosis múltiple) o degenerativos, facomatosis (enfermedad de Von Recklinghausen), siringomielia, distrofias musculares</p>		

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
11. Fármacos			
Se dispondrá de un listado de medicamentos de uso común con sus correspondientes periodos de exclusión. Los donantes tratados con fármacos, particularmente aquellos con efecto teratogénico probado, deben ser rechazados por un periodo acorde con las propiedades farmacocinéticas del medicamento. El periodo de exclusión se basará en la naturaleza del medicamento, el modo de acción y la enfermedad de base.	Etretinato	Ácido acetilsalicílico o derivados	2 días
		Ácido valproico	20 días
		Acitretina	3 años
		Antibióticos	1 semana
		Antiinflamatorios no esteroideos	2-5 días según farmacocinética
		Corticoides inhalados, intraarticulares o tópicos no contraindican la donación	7 días
		Corticoides orales	
		Danazol	7 días
		Etosuximida	2 meses
		Fenobarbital	6 meses
		Fenprocumon	6 meses
		Dutasterida	6 meses después de la última dosis
		Finasterida	1 mes después de la última toma
		Isotretinoína	
		Penicilamina	4 meses
		Primidona	6 meses
		Sales de oro	2 años
		Tamoxifeno	18 meses
		Warfarina	2 meses
12. Pérdida de peso		Se excluirán los donantes que hayan perdido recientemente más de un 10% de su peso habitual sin causa justificada	Hasta estudio e informe médico

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
13. Situaciones de riesgo			
Riesgo sexual	Personas cuyo comportamiento sexual suponga un riesgo grave de contraer enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión Parejas sexuales actuales de personas con VIH Parejas sexuales de personas con VHB deben ser excluidos a menos que demuestren inmunidad	Las parejas sexuales de personas con VIH	12 meses después el último contacto sexual
		Personas con riesgo debido a relación sexual con personas afectas de hepatitis B	4 meses si la prueba de detección del virus de la hepatitis B mediante tecnología NAT y anti-HBc, es negativa*
		Conducta o actividad sexual de riesgo: las personas cuya conducta o actividad sexual suponga un riesgo elevado de transmisión de enfermedades infecciosas por la sangre	Periodo de exclusión, a partir del cese de la conducta de riesgo y cuya duración vendrá determinada por la enfermedad y por la disponibilidad de pruebas diagnósticas

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
Otros riesgos		<p>Acupuntura: aceptar si se ha realizado bajo estricto control médico y con material de un solo uso</p> <p>Inyecciones: aceptar si se ha realizado bajo estricto control médico y con material de un solo uso</p> <p>Acupuntura sin control médico</p> <p>Exploraciones invasivas: endoscopia con instrumental flexible</p> <p>Perforación de piel o mucosas (<i>piercing</i>)</p> <p>Salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja</p> <p>Tatuajes</p> <p>Transfusión de componentes sanguíneos</p> <p>Trasplante de tejidos o células de origen humano salvo córnea, esclera o duramadre</p> <p>Cirugía mayor</p> <p>Administración de gammaglobulinas de origen humano</p>	4 meses
		Administración de gammaglobulinas de origen humano tras exposición al virus de la rabia	1 año
14. Síncope y convulsiones	Epilepsia bajo tratamiento continuado	<p>Historia de epilepsia</p> <p>Personas con antecedentes de convulsiones o episodios sincopales</p> <p>Las convulsiones en la infancia o adolescencia no son causa de exclusión</p>	3 años sin síntomas ni tratamiento anticonvulsivante Serán excluidos como mínimo hasta que se conozca su causa
15. Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI)	Donantes implicados en un caso de TRALI si se confirma que son portadores de anticuerpos anti-HLA o anti-neutrófilos Si tienen antecedentes transfusionales o gestacionales aunque no se pueda confirmar la presencia de dichos anticuerpos		

ANEXO 5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
16. Transfusión y riesgo geográfico	Antecedentes de transfusión en el Reino Unido o en los países con endemia de paludismo, sida, HTLV o Chagas En todos los casos, excepto en el primero, se puede valorar la aceptación del donante si el correspondiente análisis validado resulta negativo (véanse los periodos de exclusión en el apartado correspondiente)		
17. Tratamiento odontológico		Extracciones dentales, obstrucciones radiculares y tratamientos análogos	1 semana
		Tratamiento odontológico menor	24 horas
18. Vacunas		Vacuna con virus o bacterias vivos atenuados (bacilo Calmette-Guérin –BCG–, varicela, fiebre amarilla, rubéola, poliomielitis –oral– sarampión, fiebre tifoidea, cólera)	8 semanas
		Vacuna para la viruela	Se aceptará al donante siempre que esté asintomático
		Vacunas con bacterias o rickettsias inactivadas o eliminadas	Se aceptará al donante siempre que esté asintomático
		Vacunas con virus inactivados o eliminados (poliomielitis inyectable, gripe)	Se aceptará al donante siempre que esté asintomático
		Vacunas con toxoides (difteria, tétanos)	Se aceptará a los donantes libres de síntomas no expuestos
		Vacuna contra la hepatitis A	1 semana para evitar falsa positividad
		Vacuna hepatitis B	1 año si hubo exposición
		Vacuna contra la rabia	Personas sanas no expuestas pueden donar
		Vacuna contra la encefalitis por garrapata	

ANEXO 5

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

	Exclusión permanente	Exclusión temporal	Duración
19. Viajes/Situaciones epidemiológicas concretas		Brotes de enfermedades	Periodo de exclusión en consonancia con la enfermedad y la situación epidemiológica
		Estancia en una zona en la que se han declarado casos en humanos de: <ul style="list-style-type: none"> • Virus del Nilo Occidental • Virus Zika • Virus Chikungunya 	28 días desde su abandono a menos que se realice una prueba individual de detección del VNO mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico -NAT- y su resultado sea negativo
20. Xenotrasplante	Personas sometidas a xenotrasplante		

ANEXO 6

TABLA DE FRECUENCIA E INTERVALOS DE LA DONACIÓN

Donación última	Siguiente tipo de donación	Intervalo mínimo	Máximo n.º de donaciones/año
Sangre total	Sangre total	2 meses	3 en mujer 4 en hombre
	Plasmaféresis	1 mes	
	Plaquetoféresis	1 mes	
	Aféresis multicomponente sin hematíes	1 mes	
	Aféresis multicomponente con hematíes	2 meses	
	Eritroféresis doble	3 meses	
Plasmaféresis	Sangre total	48 horas	24 (máximo de 2 en 7 días, bajo criterio médico y condiciones especiales)
	Plasmaféresis	48 horas	
	Plaquetoféresis	48 horas	
	Aféresis multicomponente sin hematíes	48 horas	
	Aféresis multicomponente con hematíes	48 horas	
Plaquetoféresis	Sangre total	48 horas	24 (máximo de 2 en 7 días, bajo criterio médico y condiciones especiales)
	Plasmaféresis	48 horas	
	Plaquetoféresis	48 horas	
	Aféresis multicomponentes sin hematíes	48 horas	
	Aféresis multicomponente con hematíes	48 horas	
Aféresis multicomponente con hematíes (o sin devolución de hematíes en proceso)	Sangre total	2 meses	3 en mujer 4 en hombre
	Plasmaféresis	2 meses	
	Plaquetoféresis	2 meses	
	Aféresis multicomponentes sin hematíes	2 meses	
	Aféresis multicomponente con hematíes	2 meses	

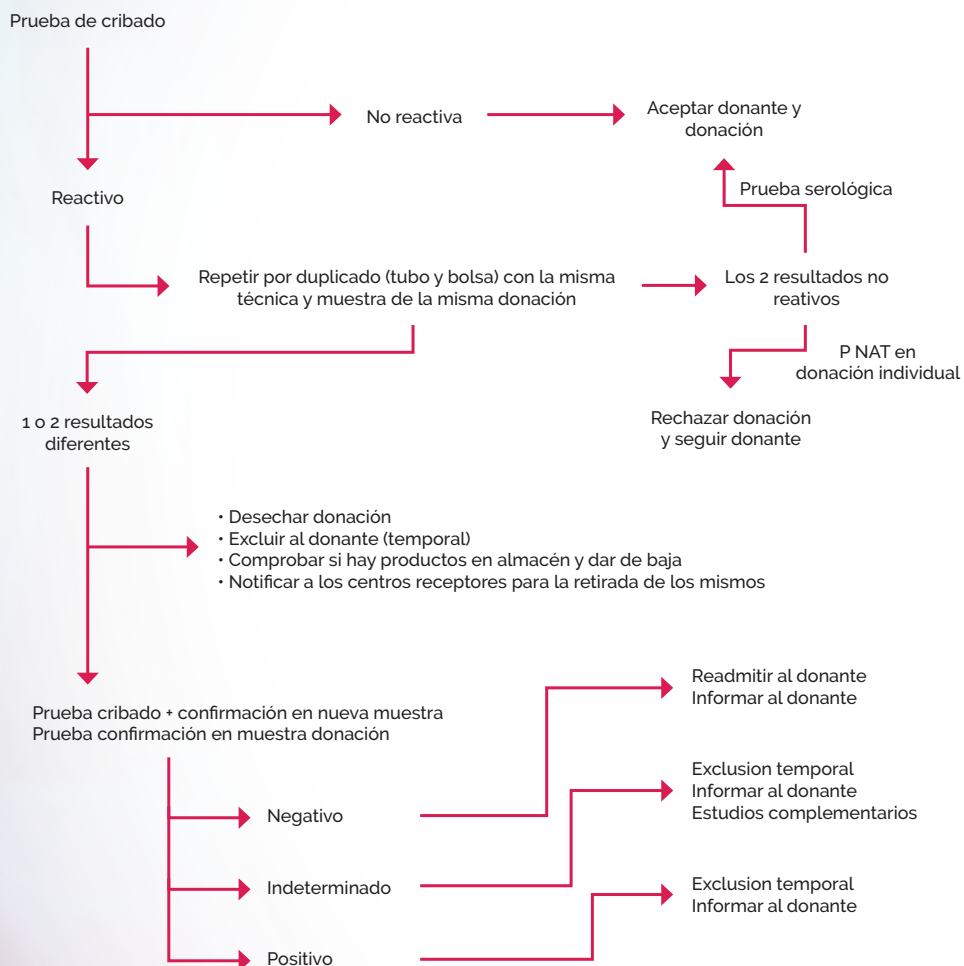
ANEXO 6

TABLA DE FRECUENCIA E INTERVALOS DE LA DONACIÓN

Donación última	Siguiente tipo de donación	Intervalo mínimo	Máximo n.º de donaciones/año
Aféresis multicomponente sin hematíes	Sangre total	48 horas	24 (máximo de 2 en 7 días, bajo criterio médico y condiciones especiales)
	Plasmaféresis	48 horas	
	Plaquetoféresis	48 horas	
	Aféresis multicomponentes sin hematíes	48 horas	
	Aféresis multicomponente con hematíes	48 horas	
Eritroaféresis doble	Eritroféresis doble		2 procesos/varón/año 1 proceso/mujer/año
	Sangre total	6 meses para mujer/4 meses para varón	
	Aféresis multicomponente con hematíes		
	Aféresis multicomponente sin hematíes	1 mes	
	Plasmaféresis	1 mes	
	Plaquetoféresis	1 mes	

Excepción a intervalos de donación y cifra de plaquetas para aféresis: donantes HLA/HPA compatibles y déficit de IgA, a criterio médico documentado

ANEXO 7 INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS



ANEXO 8

TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

	Registro	Tiempo mínimo (años)
Registros de los donantes y de la sangre donada	Identificación del centro de transfusión, identificación del donante, identificación de la unidad de sangre y de cada componente, fecha de extracción y centros a los que se distribuyen los componentes	30 años
	Información proporcionada al donante	15 años
	Información recabada de los donantes, incluyendo identidad, historial y firma	30 años
	Registro de donantes que han sido rechazados indefinidamente	30 años
	Datos de donantes con exclusión temporal	15 años
	Requisitos de idoneidad de los donantes y los componentes, criterios de exclusión permanente y temporal	15 años
	Registro de todo el proceso de aféresis	15 años
	Reacciones adversas graves a la donación	30 años
	Identificación de las bolsas de sangre y sus componentes (incluyendo unidades que forman una mezcla)	30 años
	Información relativa a la manera en que han sido preparados los componentes	15 años
	Resultados de los requisitos básicos de verificación de las unidades (grupo ABO-D y detección de enfermedades infecciosas)	15 años
	Discrepancias de grupo serohemáticas	15 años
	Repetición de pruebas serológicas	15 años
	Registro de la notificación al donante de hallazgos relacionados con anomalías significativas	10 años
	Destino final de cada unidad	30 años
	Identificación de las personas que intervienen en cada uno de los pasos de extracción y procesamiento	30 años
	Registro de la inspección de las unidades previa a su entrega	10 años
	Datos de los componentes recibidos de otros centros, incluyendo la identificación de la unidad y la identificación del centro de extracción	30 años
	Consentimiento informado de la transfusión	30 años
	Solicitud de transfusión de pacientes transfundidos	30 años
	Ficha transfusional	Indefinido

ANEXO 8

TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

	Registro	Tiempo mínimo (años)
Registros de los pacientes	Identificación de las personas que intervienen en cada uno de los pasos de distribución y transfusión	30 años
	Resultado del tipado ABO y Rh (D) y estudios de la resolución de discrepancias	10 años
	Estudios de identificación de anticuerpos irregulares	10 años
	Interpretación de las pruebas de compatibilidad	10 años
	Registro de la inspección de las unidades previa a su entrega	10 años
	Estudios de reacciones postransfusionales	30 años
	Estudios de receptores con infecciones postransfusionales	30 años
	Información sobre las actividades del centro	15 años
	Revisiones del sistema de calidad. Organigrama. Responsabilidades del personal	10 años
	Manual de calidad, documentación generada por el Sistema de Gestión de la Calidad y procedimientos operativos específicos: manuales, procedimientos, instrucciones, guías, registros de formación, informe de validación	10 años
	Identificación personal de cada uno de los usuarios y claves de acceso	30 años



